ANSM - Mis à jour le : 03/04/2024

Dénomination du médicament

EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible
Ebastine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R06AX22

L'ébastine est un antihistaminique qui soulage des symptômes d'allergie tels que les éternuements, l'écoulement nasal, le larmoiement au cours des rhinites (ou rhino-conjonctivites) allergiques et les éruptions sur la peau avec démangeaisons.

Chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans, EBASTINE TEVA est utilisé pour soulager les symptômes de rhinite saisonnière (rhume des foins) et de rhinite allergique perannuelle, y compris dans les cas s'accompagnant d'une conjonctivite allergique.

Chez les adultes de plus de 18 ans, EBASTINE TEVA 10 mg est également utilisé pour réduire les démangeaisons et les papules d'urticaire (plaques cutanées surélevées).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible ?

Ne prenez jamais EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible :

- si vous êtes allergique à l'ébastine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre EBASTINE TEVA :

- si le taux de potassium dans votre sang est bas ;
- si vous présentez une anomalie cardiaque désignée sous le nom de « syndrome du QTc long » qui est une anomalie identifiée par la réalisation d'un électrocardiogramme (ECG) par l'allongement de l'intervalle QTC ;
- si vous prenez déjà certains antibiotiques ou médicaments utilisés pour le traitement de mycoses : voir « Autres médicaments et EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible » ci-dessous.
- si la fonction de votre foie est sévèrement altérée (insuffisance hépatique).

EBASTINE TEVA peut provoquer une bouche sèche. Lors d'un traitement à long terme, il est donc primordial d'avoir une bonne hygiène bucco-dentaire (les dents doivent être brossées deux fois par jour) afin de réduire le risque de caries.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit être utilisé que chez des enfants âgés d'au moins 12 ans. Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 12 ans car la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies pour ce groupe d'âge.

Autres médicaments et EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

EBASTINE TEVA peut affecter ou être affectée par la prise de certains autres médicaments qui contiennent les substances actives suivantes :

- le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments utilisés pour le traitement des mycoses) ;
- l'érythromycine (antibiotique) ;
- la rifampicine (médicament utilisé pour le traitement de la tuberculose).

EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre EBASTINE TEVA pendant ou en dehors des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'expérience chez la femme enceinte n'est pas suffisante à ce jour pour établir l'existence ou non d'un risque pour la grossesse lors de la prise d'ébastine. Par conséquent, si vous êtes enceinte, vous ne devez prendre EBASTINE TEVA que si votre médecin considère que le

bénéfice attendu l'emporte sur les risques éventuels.

Ne prenez pas EBASTINE TEVA si vous allaitez, car le passage de ce médicament dans le lait maternel n'est pas connu.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La plupart des patients traités par EBASTINE TEVA peuvent conduire ou mener d'autres activités qui nécessitent une bonne réactivité. Comme avec tout autre médicament, vous devez vérifier votre réaction individuelle après avoir pris EBASTINE TEVA avant de conduire ou de mener des activités complexes, car certains patients peuvent ressentir une somnolence ou des étourdissements.

EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible contient de l'aspartam

EBASTINE TEVA 10 mg contient 2,5 mg d'aspartam par comprimé. EBASTINE TEVA 20 mg contient 5 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

Indication	Age	Dose
Rhinite allergique En cas de symptômes sévères	Enfants à partir de 12 ans et adultes	1 comprimé d'EBASTINE TEVA 10 mg (10 mg d'ébastine) une fois par jour 2 comprimés d'EBASTINE TEVA 10 mg ou un comprimé d'EBASTINE TEVA 20 mg (20 mg d'ébastine) une fois par jour
Urticaire	Adultes à partir de 18 ans	1 comprimé d'EBASTINE TEVA 10 mg (10 mg d'ébastine) une fois par jour

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale.

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée.

Il n'y a pas d'expérience avec des doses supérieures à 10 mg chez des patients présentant une insuffisance hépatique sévère. Par conséquent, la dose ne doit pas dépasser 10 mg chez ces patients.

N'appuyez pas sur le comprimé pour le sortir de l'alvéole, car cela risque de l'écraser.

Chaque bande contient des comprimés dans des alvéoles séparées par des perforations. Détachez une alvéole en déchirant le long des lignes prédécoupées (figure 1).

Décollez délicatement la feuille de couverture à partir de l'angle indiqué par la flèche (figures 2 et 3).

Avec les mains sèches, sortez le comprimé de l’alvéole.

Placez le comprimé sur votre langue, où il se dispersera : de l’eau ou un autre liquide n’est pas nécessaire.

Vous pouvez prendre EBASTINE TEVA pendant ou en dehors des repas.

Votre médecin décidera de la durée du traitement.

Si vous avez pris plus d’EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible que vous n’auriez dû :

Il n’existe aucun antidote spécifique de la substance active, l’ébastine.

Si vous pensez que vous avez pris plus d’EBASTINE TEVA que vous n’auriez dû, dites-le à votre médecin. Selon la sévérité de l’intoxication, il prendra les mesures appropriées (surveillance des fonctions vitales, dont surveillance par ECG pendant au moins 48 heures, traitement symptomatique et lavage gastrique), si nécessaire.

Si vous oubliez de prendre EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible :

Sans objet.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre EBASTINE TEVA et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l’hôpital le plus proche si ce qui suit vous arrive :

- des démangeaisons, de l’urticaire et un gonflement du visage, langue ou gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou pour respirer. Ceci peut être des signes de réactions d’hypersensibilité telles qu’anaphylaxie et angio-œdème à Ebastine Teva qui sont des effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 10 000).

Les autres effets indésirables incluent :

Effets indésirables très fréquents pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 :

- maux de tête.

Effets indésirables fréquents pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 10 :

- envie de dormir ;
- bouche sèche.

Effets indésirables peu fréquents pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 100 :

- saignements de nez ;

- maux de gorge (pharyngite) ;
- écoulement nasal (rhinite).

Effets indésirables rares pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 1 000) :

- nervosité ;
- insomnie ;
- somnolence ;
- étourdissements ;
- perception tactile modifiée ;
- diminution de la sensation du toucher ;
- perception du goût modifiée ;
- palpitations (accélération cardiaque, pouls irrégulier) ;
- accélération du pouls ;
- douleurs abdominales ;
- vomissements ;
- nausées ;
- indigestion ;
- hépatite (inflammation du foie) ;
- cholestase (diminution ou disparition de l’écoulement de la bile) ;
- anomalie du bilan hépatique ;
- éruption cutanée, urticaire, éruption cutanée étendue ;
- troubles menstruels ;
- œdème (accumulation d’eau dans les tissus) ;
- faiblesse (asthénie).

Effets indésirables très rares pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 10 000 :

- dysesthésie (sensation anormale) ;
- eczéma, inflammation de la peau ;
- douleurs menstruels.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- prise de poids ;
- augmentation de l'appétit.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible

- La substance active est :

Ebastine..... 10 mg

Pour un comprimé orodispersible.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon de maïs, croscarmellose sodique, aspartam (E951), arôme menthe poivrée, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé orodispersible.

Comprimé blanc, biconvexe et rond, gravé « E10 » sur une face et lisse sur l'autre.

Boîtes de 10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 ou 100 comprimés orodispersibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V.
SWENSWEG 5, 2031 GA HAARLEM
PAYS-BAS
OU
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALLAGI ÚT 13, 4042 DEBRECEN
HONGRIE
OU
TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O.
OSTRAVSKÁ 29, ?.P. 305
747 70 OPAVA -KOMÁROV
REPUBLIQUE TCHEQUE
OU
TEVA PHARMA, S.L.U.
C/ C, N° 4, POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA
50016 ZARAGOZA
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).