ANSM - Mis à jour le : 29/04/2021

**Dénomination du médicament**

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


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

Classe pharmacothérapeutique - Antihistaminique H1 par voie systémique, Code ATC : R06AX22.

(R : Système Respiratoire, D : Dermatologie).

Ce médicament est un antihistaminique.

Il est préconisé en traitement de :

- la rhinite saisonnière pollinique (rhume des foins) et la rhinite perannuelle,

- l'urticaire.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EBASTINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé ?**

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

**Ne prenez jamais EBASTINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :**

- Enfant de moins de 12 ans,

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

**Avertissements et précautions**

En cas d'antécédents de maladie du cœur, de malaise d'origine cardiaque, de palpitations, prévenir votre médecin.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

En cas de maladie du foie, prévenir votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EBASTINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé.

**Enfants**

Sans objet.

**Autres médicaments et EBASTINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé**

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

L'association de ce médicament avec les médicaments à base de kétoconazole, itraconazole, érythromycine, clarithromycine, josamycine est généralement déconseillée.

L'administration simultanée de ce médicament avec la rifampicine (substance active pour traiter la tuberculose) peut entraîner une baisse du taux de l'ébastine dans le sang et réduire les effets antihistaminiques.

Aucune interaction n'a été rapportée entre l'ébastine et la théophylline, warfarine, cimétidine, diazépam et l'alcool.

**EBASTINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

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.

En raison de l'insuffisance de données permettant de garantir la parfaite innocuité de ce médicament lorsqu'il est administré en cours de grossesse, son utilisation est déconseillée chez la femme enceinte.

Par ailleurs, le passage de ce médicament dans le lait n'étant pas connu, il est déconseillé chez la femme qui allaite.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

EBASTINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé aux doses quotidiennes recommandées n'affecte pas les capacités de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Toutefois, il est

recommandé de connaître les réactions individuelles avant de conduire ou d'effectuer des activités nécessitant une attention particulière : risque de somnolence ou d'étourdissement.

**EBASTINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé contient du lactose monohydraté.**

#### 3. COMMENT PRENDRE EBASTINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé ?

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

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans. La dose recommandée est de :

- Dans le traitement de la rhinite : 1 à 2 comprimés par jour au moment ou en dehors des repas,
- Dans le traitement de l'urticaire : 1 comprimé par jour au moment ou en dehors des repas.

Si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère, la dose recommandée est de 10 mg (1 comprimé) une fois par jour.

**Mode d'administration**

Voie orale.

**Si vous avez pris plus de EBASTINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre EBASTINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé**

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

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

#### 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.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans les essais cliniques et après la mise sur le marché :

*Très fréquent (peut concerner plus d'un patient sur 10)*

- Maux de tête.

*Fréquent (peut concerner jusqu'à un patient sur 10)*

- Somnolence.
- Bouche sèche.

*Rare (peut concerner jusqu'à un patient sur 1 000)*

- Réactions d'hypersensibilité (tels que anaphylaxie et œdème de Quincke).
- Nervosité, insomnie.

- Etourdissements, diminution de la sensation du toucher ou de la sensibilité, goût réduit ou anormal.

- Palpitations, tachycardie.

- Douleur abdominale, vomissement, nausée, problèmes digestifs.

- Problèmes hépatiques, tests de la fonction hépatique anormaux (transaminases, gamma-GT, phosphatase alcaline et bilirubine augmentées).

- Urticaire, éruption cutanée, dermatite.

- Troubles menstruels.

- Œdème, fatigue.

*Très rare (peut concerner jusqu'à un patient sur 10 000)*

- Manifestations allergiques sévères.

*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 ou votre pharmacien. 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: www.signalement-sante.gouv.fr

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

## 5. COMMENT CONSERVER EBASTINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé ?

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 l'emballage et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Ebastine..... 10,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

- Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, hypromellose, macrogol 6000, polysorbate 80, talc, stéarate de magnésium.

*Pelliculage :* hypromellose, macrogol 6000, talc et dioxyde de titane (E171).

**Qu'est-ce que EBASTINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, blanc et rond gravé « 10 » sur l'une des faces.

Boîte de 10, 15, 20, 30 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**ZENTIVA FRANCE**
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**ZENTIVA FRANCE**
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

**Fabricant**

**CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES**
Z.A.C. DES SUZOTS
35 RUE DE LA CHAPELLE
63 450 SAINT AMANT TALLENDE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

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