ANSM - Mis à jour le : 17/06/2024

Dénomination du médicament

KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral
ébastine

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 ou votre infirmier/ère.
- 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 ou votre infirmier/ère. 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 KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral ?
3. Comment prendre KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUE par voie systémique.
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 KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral ?

Ne prenez jamais KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral :

- 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.

En cas de maladie du foie, prévenir votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral.

Autres médicaments et KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral

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.

KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral 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.

Merci de lire également la rubrique « Effets indésirables éventuels ».

KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral contient de l'aspartam.

Ce médicament contient 1 mg d'aspartam par comprimé lyophilisé. 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.

3. COMMENT PRENDRE KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral ?

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.

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 lyophilisats par jour au moment ou en dehors des repas,

- Dans le traitement de l'urticaire : 1 lyophilisat par jour au moment ou en dehors des repas.

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

Instruction d'utilisation

- Le lyophilisat doit être administré dès l'ouverture du blister. Ne pas retirer le lyophilisat oral de son blister, ni percer l'opercule avant d'être prêt à prendre le médicament.

- Ouvrir l'opercule soigneusement avec des mains sèches. Ne pas essayer de faire sortir le lyophilisat oral à travers l'opercule ce qui l'abîmerait.

- Pousser doucement le lyophilisat oral en dehors du blister.

- Placer le médicament sur la langue où il se dissoudra rapidement. Ni eau, ni aucun autre liquide ne sont nécessaires pour prendre le médicament.

- Avalez normalement.

Si vous avez pris plus de KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral

Ne prenez pas de dose double pour compenser le lyophilisat 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 ou à votre infirmier/ère. 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 KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral ?

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.

Il n’y a 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 KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral

- La substance active est :

Ebastine..... 10 mg

Pour un lyophilisat oral

- Les autres composants (excipients) sont :

Gélatine, mannitol, aspartam, arôme menthe (huile essentielle de menthe, maltdextrine).

Qu’est-ce que KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de lyophilisat oral. Boîtes de 10, 20, 30, 50 et 100.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ALMIRALL SAS
3-5 BOULEVARD GALLIENI
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ALMIRALL SAS
3-5 BOULEVARD GALLIENI
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL, SA
CTRA. DE MARTORELL 41-61
08740 SANT ANDREU DE LA BARCA (BARCELONA)
ESPAGNE

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).