NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

EBASTINE TEVA 10 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS
ébastine

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 qu'Ebastine Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ebastine Teva
3. Comment prendre Ebastine Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ebastine Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Ebastine Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Antihistaminique.
Ebastine Teva est un médicament destiné au traitement des symptômes allergiques.

On utilise Ebastine Teva pour:

- traiter les symptômes de la rhinite saisonnière (rhume des foins) et de la rhinite allergique apériodique, s'accompagnant ou non d'une conjonctivite allergique.
- soulager les démangeaisons et la réduction de nouvelles papules dans l'urticaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ebastine Teva ?

Ne prenez jamais Ebastine Teva

- si vous êtes allergique à l'ébastine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Ebastine Teva ne doit pas être utilisé pour traiter l'urticaire chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans, car dans ce groupe d'âge il n'existe actuellement qu'une expérience limitée et chez les enfants de moins de 12 ans aucune expérience.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ebastine Teva :

- si vous avez des taux faibles de potassium dans le sang.
- si vous avez une altération grave de la fonction du foie (insuffisance hépatique).

Enfants et adolescents

Ne pas donner ce médicament aux enfants de moins de 12 ans pour le traitement de la rhinite allergique et aux enfants ou adolescents de moins de 18 ans pour le traitement de l'urticaire. Il n'y a actuellement qu'une expérience limitée dans ces groupes d'âge.

Autres médicaments et Ebastine Teva
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

Une augmentation des taux sanguins d'ébastine peut se produire si l'ébastine (la substance active d'Ebastine Teva) est pris simultanément avec :
- l'érythromycine (un antibiotique),
- le kétoconazole (utilisé pour traiter le syndrome de Cushing - lorsque le corps produit un excès de cortisol) ou
- l'itraconazole (substance active pour le traitement des infections fongiques).

La prise isolée de kétoconazole ou d'érythromycine peut induire des anomalies de l'ECG.

Si vous prenez simultanément de la rifampicine (une substance utilisée pour le traitement de la tuberculose) et de l'ébastine (la substance active contenue dans Ebastine Teva), les taux d'ébastine peuvent diminuer dans le sang et l'effet d'ébastine peut se réduire.

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.

Grossesse
À ce jour, il n'existe aucune expérience concernant la sécurité d'utilisation de l'ébastine pour le fœtus. Pour cette raison, ne prenez Ebastine Teva pendant la grossesse que si votre médecin estime que les bénéfices attendus sont plus importants que les risques éventuels.

Allaitement
Ne prenez pas Ebastine Teva si vous allaitez, car on ignore si la substance active s'élimine dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La plupart des patients traités par Ebastine Teva peuvent conduire un véhicule ou pratiquer d'autres activités nécessitant de bonnes capacité de réaction. Si vous prenez la dose quotidienne recommandée, Ebastine Teva n'induit aucun effet indésirable sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Comme c'est le cas avec tous les médicaments, vous devez néanmoins vérifier votre réaction individuelle après la prise d'Ebastine Teva avant de conduire un véhicule ou d'entreprendre des activités compliquées. Vous pouvez présenter une somnolence ou des étourdissements. Veuillez lire également la rubrique « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ».

3. Comment prendre Ebastine Teva ?

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

La dose recommandée est de:
Pour la rhinite allergique :

Adultes et enfants âgés de 12 ans et plus :
1 comprimé pelliculé (10 mg d'ébastine) une fois par jour.

Dans les cas sévères et en cas de rhinite allergique non saisonnière (rhume des foins), la dose peut être augmentée à 2 comprimés pelliculés (20 mg d'ébastine) une fois par jour.

Pour l'urticaire :
Adultes âgés de 18 ans et plus:
1 comprimé d'Ebastine Teva (10 mg d'ébastine) une fois par jour.

Altération de la fonction rénale:
Les patients ayant une altération de la fonction rénale peuvent prendre la dose normalement recommandée.

Altération de la fonction du foie:
Les patients ayant une altération légère à modérée de la fonction du foie peuvent prendre la dose normalement recommandée.
Les patients ayant une altération grave de la fonction du foie ne peuvent prendre plus de 10 mg d'ébastine.

Le comprimé peut être divisé en doses égales. Prenez Ebastine Teva avec une boisson, sans le mâcher. Ebastine Teva peut se prendre avec ou sans de la nourriture.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez prendre le médicament.

Si vous pensez que l'effet d'Ebastine Teva est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Ebastine Teva que vous n'auriez dû
Il n'existe aucun antidote spécifique pour la substance active ébastine.
Si l'on suspecte un surdosage d'Ebastine Teva, veuillez consulter votre médecin. En fonction de la gravité de l'intoxication, il/elle prendra les mesures appropriées (surveillance des fonctions corporelles vitales, incluant une surveillance de l'ECG avec évaluation de l'intervalle QT pendant au moins 24 heures, traitement des symptômes et lavage gastrique) si c'est nécessaire.

Si vous a pris trop d'Ebastine Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Ebastine Teva
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Ebastine Teva
Si vous interrompez ou si vous arrêtez prématurément le traitement, vous devez vous attendre à une réapparition imminente des symptômes typiques de l'affection.

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 indésirables éventuels ?

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 :

Très fréquents (pouvant survenir chez plus d'1 personne sur 10)
- maux de tête.

Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10)
- somnolence
- bouche sèche.

Rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1000)
- réaction allergique (comme anaphylaxie (une réaction allergique grave et au potentiel fatal nécessitant un traitement médical immédiat) et gonflement p. ex. de la gorge, des lèvres ou des mains (angio-œdème))
- nervosité générale, insomnie
- étourdissements, troubles du toucher, changements de goût
- palpitations, accélération du pouls
- douleur abdominale, vomissements, nausées, symptômes épigastriques (dyspepsie)
- trouble hépatique, augmentation des paramètres du foie dans le sang (transaminases, gamma-GT, phosphatase alcaline et augmentation de la bilirubine)
- urticaire, éruption, inflammation de la peau
- troubles menstruels
- œdème (accumulation d'eau dans les tissus), épuisement.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ebastine Teva ?

Tenir 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 sur la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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
- La substance active est ébastine.

Un comprimé pelliculé contient 10 mg d'ébastine.

- Les autres composants sont :
  - Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
  - Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane, Macrogol 400.

Aspect d'Ebastine Teva et contenu de l'emballage extérieur
Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biseautés, avec une barre de cassure d'un côté et un diamètre de 7,1 mm.
Plaquette en alu-PVC/PVDC.
Emballage original de 10, 15, 20, 30, 50, 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant
Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Str. 8 – 10, 13435 Berlin, Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE368593

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE:	Ebastine Teva 10 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
DE:	Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten
FI:	Kestox10 mg kalvopäällysteinen tabletti
NO:	Ebastin Orifarm 10 mg dragerte tabletter
SE:	Ebastin Orifarm 10 mg filmdragerade tabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2018.