

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ebastine Teva 20 mg comprimés pelliculés Ébastine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que 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. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE EBASTINE TEVA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Antihistaminique

Ebastine Teva 20 mg comprimés pelliculés est un médicament destiné au traitement des réactions allergiques.

On utilise Ebastine Teva 20 mg comprimés pelliculés pour :

- soulager les symptômes sévères de la rhinite saisonnière (rhume des foins) et de la rhinite allergique aperiodique, incluant les cas s'accompagnant d'une conjonctivite allergique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EBASTINE TEVA

Ne prenez jamais Ebastine Teva

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ébastine ou à l'un des autres composants contenus dans Ebastine Teva 20 mg comprimés pelliculés
- si vous avez une altération sévère de la fonction du foie (insuffisance hépatique)
- Ebastine Teva 20 mg comprimés pelliculés ne doit pas être utilisé pour traiter l'urticaire chez les adolescents de moins de 18 ans ni chez les enfants de moins de 12 ans.

Faites attention avec Ebastine Teva

- si vous avez des taux faibles de potassium dans le sang
- en cas de certaines anomalies de l'ECG (allongement connu de l'intervalle QTc à l'ECG), pouvant survenir dans certaines formes de maladie cardiaque
- en cas d'utilisation simultanée de certains antibiotiques (antibiotiques macrolides tels que l'érythromycine) ou de médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques (antifongiques azolés tels que le kétoconazole)
- si vous avez une altération modérée de la fonction du foie (insuffisance hépatique).

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'administration simultanée d'Ebastine Teva 20 mg comprimés pelliculés avec l'érythromycine (antibiotique) ou le kétoconazole (substance active pour le traitement des infections fongiques) peut induire une augmentation des taux sanguins d'ébastine.

Aliments et boissons

Ebastine Teva 20 mg comprimés pelliculés peut se prendre indépendamment des repas.

Grossesse et allaitement

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 20 mg comprimés pelliculés pendant la grossesse que si votre médecin estime que les bénéfices attendus sont plus importants que les risques éventuels.

Ne prenez pas Ebastine Teva 20 mg comprimés pelliculés 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 20 mg comprimés pelliculés peuvent conduire un véhicule ou pratiquer d'autres activités nécessitant de bonnes capacités de réaction. Comme c'est le cas avec tous les médicaments, vous devez néanmoins vérifier votre réaction individuelle après la prise d'Ebastine Teva 20 mg comprimés pelliculés avant de conduire un véhicule ou d'entreprendre des activités compliquées.

3. COMMENT PRENDRE EBASTINE TEVA

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Sauf indication contraire de votre médecin, la dose habituelle est:

Indication	Âge	Dose
Symptômes sévères de rhinite allergique saisonnière ou de rhinite allergique apériodique	Enfants de 12 ans et plus et adultes	1 comprimé pelliculé (20 mg d'ébastine) une fois par jour

Patients ayant une altération de la fonction rénale :

Chez les patients ayant une altération de la fonction rénale, il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose en cas de traitement de maximum 5 jours.

Patients ayant une altération de la fonction du foie :

Chez les patients ayant une altération légère à modérée de la fonction du foie, il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose en cas de traitement de maximum 7 jours.

Prenez Ebastine Teva 20 mg comprimés pelliculés avec une boisson, sans le mâcher. Ebastine Teva 20 mg comprimés pelliculés peut se prendre indépendamment des repas.

Le médecin détermine la durée du traitement.

Si vous pensez que l'effet d'Ebastine Teva 20 mg comprimés pelliculés est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Chez les patients ayant des symptômes plus légers, il est recommandé de prendre 1 comprimé pelliculé de 10 mg d'ébastine une fois par jour. Pour cette dose, Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés est disponible.

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 20 mg comprimés pelliculés, 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 pendant au moins 24 heures, traitement des symptômes et lavage gastrique) si c'est nécessaire.

Veuillez prendre immédiatement contact avec un médecin, un pharmacien, le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoisons (070/245.245.) qui vous conseillera sur la conduite à adopter.

Si vous oubliez de prendre Ebastine Teva 20 mg

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

Si vous arrêtez de prendre Ebastine Teva 20 mg

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, Ebastine Teva 20 mg comprimés pelliculés peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'évaluation des effets indésirables se base sur les conventions de fréquence suivantes :

Très fréquent :	chez plus d'1 patient traité sur 10
Fréquent :	chez moins d'1 patient traité sur 10 mais chez plus d'1 sur 100
Peu fréquent :	chez moins d'1 patient traité sur 100 mais chez plus d'1 sur 1 000
Rare :	chez moins d'1 patient traité sur 1 000 mais chez plus d'1 sur 10 000
Très rare :	chez moins d'1 patient traité sur 10 000, y compris cas isolés

Les effets indésirables suivants ont été fréquemment rapportés :

Affections gastro-intestinales:

Bouche sèche

Affections du système nerveux:

Maux de tête, somnolence

D'autres effets indésirables peu fréquents étaient : douleur abdominale, nausées, symptômes épigastriques (dyspepsie), faiblesse (asthénie), inflammation de la muqueuse pharyngée (pharyngite), rhinite, étourdissements, insomnie et saignements de nez.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans des cas isolés :

Affections cardiaques et vasculaires:

Palpitations, accélération du pouls

Affections gastro-intestinales:

Vomissements

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:

Œdème (accumulation d'eau dans les tissus)

Affections hépatobiliaires:

Augmentation des paramètres du foie dans le sang

Affections du système nerveux:

Troubles du toucher

Affections psychiatriques:

Nervosité générale

Affections des organes de reproduction et du sein:

Troubles menstruels

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

Éruption, urticaire, eczéma

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER EBASTINE TEVA

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

Ne pas utiliser Ebastine Teva 20 mg comprimés pelliculés après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Conditions de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Ebastine Teva 20 mg comprimés pelliculés

La substance active est ébastine 20 mg.

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

Qu'est-ce qu'Ebastine Teva 20 mg comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur

Ebastine Teva 20 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 9,2 mm.

Plaquette thermoformée 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

Lindopharm GmbH

Neustrasse 82

D-40721 Hilden

Allemagne

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

Danemark	Enabit
Allemagne	Ebastin Lindopharm 20 mg Filmtabletten
Hongrie	Ebastine Lindopharm 20 mg filmtabletta
Belgique	Ebastine Teva 20 mg filmomhulde tabletten/
Norvège	Ebastion Lindopharm 20 mg dragerte tabletter
Irlande	Ebastion 20 mg film-coated tablets
Finlande	Ebastion Lindopharm 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Suède	Ebastin Lindopharm 20 mg filmdragerade tabletter
Portugal	Ebastion 20 mg comprimidos revestidos por película

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Ebastine Teva 20 mg : BE368602

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2011.