Notice : information du patient

Ebastine Sandoz 10 mg comprimés orodispersibles
Ebastine Sandoz 20 mg comprimés orodispersibles

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

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

L'ébastine est un antihistaminique qui aide à soulager les symptômes de l'allergie tels qu'éternuements, écoulements du nez, larmoiement et éruptions cutanées accompagnées de démangeaisons.
Chez les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus, Ebastine Sandoz est utilisé pour soulager les symptômes de la rhinite saisonnière (rhume des foins) et de la rhinite allergique perannuelle, y compris les cas associés à une conjonctivite allergique.
Chez les adultes de plus de 18 ans, Ebastine Sandoz 10 mg est également utilisé pour soulager les démangeaisons et le développement de papules associées à l'urticaire.

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

Ne prenez JAMAIS Ebastine Sandoz
- 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

Ebastine Sandoz peut provoquer une sécheresse buccale. En cas de traitement à long terme, il est donc important de préserver une bonne hygiène bucco-dentaire (se brosser les dents avec un dentifrice au fluor deux fois par jour) afin de réduire le risque de caries.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Ebastine Sandoz si :
- vous prenez déjà certains antibiotiques ou des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques : voir « **Autres médicaments et Ebastine Sandoz** » ci-dessous.
- votre fonction hépatique est sévèrement diminuée (insuffisance hépatique).

Enfants et adolescents
Ce médicament ne doit être utilisé que par des enfants âgés de 12 ans et plus. Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans, car la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Ebastine Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ebastine Sandoz peut renforcer l'effet d'autres médicaments utilisés pour traiter les allergies (antihistaminiques).

La prise concomitante d'Ebastine Sandoz et d'érythromycine (antibiotique) ou de kétoconazole et d'itraconazole (substances actives utilisées pour le traitement des infections fongiques) peut entraîner une élévation des taux sanguins d'ébastine. L'administration concomitante d'ébastine et de rifampicine (agent antituberculeux) peut entraîner une diminution des taux sanguins d'ébastine et partant, une diminution de ses effets.

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

Ebastine Sandoz avec des aliments et boissons
Vous pouvez prendre Ebastine Sandoz indépendamment des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité
À ce jour, on dispose d'une expérience limitée, relative à la sécurité pour le fœtus dans l'espèce humaine. Pour cette raison, vous ne devez prendre Ebastine Sandoz pendant la grossesse que si votre médecin estime que le bénéfice escompté est supérieur aux risques possibles.

Ne prenez pas Ebastine Sandoz si vous allaitez, car on ignore si la substance active est excrétée dans le lait maternel.

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 Sandoz sont capables de conduire un véhicule ou d'effectuer d'autres activités nécessitant de bonnes capacités de réaction. Cependant, comme avec tous les médicaments, vous devez vérifier vos réactions individuelles après la prise d'Ebastine Sandoz avant de conduire ou d'effectuer des activités complexes ; certains patients présentent de la somnolence ou des étourdissements.

Ebastine Sandoz contient du lactose, de l'aspartame et du sodium

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Le comprimé orodispersible de 10 mg contient 2,5 mg d'aspartame (E 951) et le comprimé orodispersible de 20 mg contient 5 mg d'aspartame (E 951). L'aspartame 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.

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

3. Comment prendre Ebastine Sandoz ?

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	Âge	Dose
Rhinite allergique En cas de symptômes sévères	Enfants de 12 ans et plus et adultes	Un comprimé à 10 mg d'Ebastine Sandoz (10 mg d'ébastine) par jour. Deux comprimés à 10 mg ou un comprimé à 20 mg d'Ebastine Sandoz (20 mg d'ébastine) une fois par jour
Éruption urticarienne (urticaire)	Adultes de plus de 18 ans	Un comprimé à 10 mg d'Ebastine Sandoz (10 mg d'ébastine) une fois par jour.

Ne prenez jamais plus d'une dose de comprimés orodispersibles par jour.

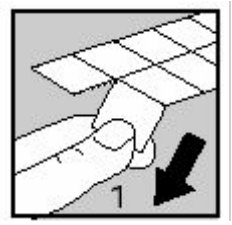
Ne prenez pas d'autres antihistaminiques en même temps qu'Ebastine Sandoz.

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale.

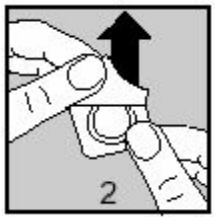
Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée.

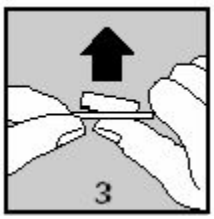
On n'a pas d'expérience avec des doses supérieures à 10 mg chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique sévère ; dès lors, la dose ne devra pas dépasser 10 mg chez ces patients.

Ne poussez pas le comprimé hors de son alvéole, vous l'écraseriez.
Chaque plaquette contient des comprimés placés dans des alvéoles séparées par des perforations.
Détachez une alvéole contenant un comprimé le long des lignes pointillées (Figure 1).



Détachez soigneusement le feuillet de protection qui referme l'alvéole, en commençant dans le coin indiqué par la flèche (Figures 2 et 3).





Veillez à avoir les mains sèches et sortez le comprimé de la plaquette.

Placez le comprimé sur la langue, où il se dissoudra en quelques secondes : il n'est pas nécessaire de disposer d'eau ou d'un autre liquide.

Vous pouvez prendre Ebastine Sandoz indépendamment des repas.

Votre médecin déterminera la durée d'utilisation.

Si vous avez pris plus d'Ebastine Sandoz que vous n'auriez dû
Il n'existe pas d'antidote spécial pour l'ébastine, la substance active.
Si vous suspectez un surdosage d'Ebastine Sandoz, contactez votre médecin. En fonction de la sévérité de l'intoxication, il prendra les mesures appropriées (surveillance des fonctions vitales de l'organisme, incluant un suivi de l'ECG pendant au moins 24 heures, traitement symptomatique et lavage gastrique), si nécessaire.

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

Si vous oubliez de prendre Ebastine Sandoz
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose 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 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.

Arrêtez de prendre Ebastine Sandoz et contactez immédiatement votre médecin ou allez à l'hôpital le plus proche, si les conditions suivantes se produit :
Réaction allergique grave provoquant des démangeaisons et gonflement du visage, de la langue ou de la gorge qui peut entraîner une difficulté à avaler ou à respirer ou une pression artérielle basse. Les réactions allergiques graves à cause d'Ebastine Sandoz sont rares (ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000).

D'autres effets indésirables sont :
Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)
- Maux de tête

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- Somnolence
- Sécheresse de la bouche

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Nervosité, insomnie
- Sensations vertigineuses, dysesthésie (trouble de la sensibilité), diminution du sens du toucher, troubles du goût
- Palpitations, accélération du pouls
- Douleurs abdominales, vomissements, nausées, indigestion
- Inflammation du foie (hépatite), problèmes avec l'élimination de la bile (cholestase), résultats anormaux des tests de la fonction hépatique
- Éruption cutanée, urticaire, inflammation cutanée
- Troubles menstruels
- Œdème (accumulation de liquide dans les tissus), faiblesse (asthénie)

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ebastine Sandoz ?

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

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Sandoz

- La substance active est l'ébastine.
  Chaque Ebastine Sandoz 10 mg comprimé orodispersible contient 10 mg d'ébastine.
  Chaque Ebastine Sandoz 20 mg comprimé orodispersible contient 20 mg d'ébastine.

- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon de maïs, croscarmellose sodique, aspartame (E951), arôme de menthe, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Aspect d'Ebastine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés orodispersibles de 10 mg :
Comprimés ronds, biconvexes, blancs, d'environ 6,7 mm de diamètre, portant l'inscription « E10 » gravée sur une face et lisses sur l'autre face.

Comprimés orodispersibles de 20 mg :
Comprimés ronds, biconvexes, blancs, d'environ 9,2 mm de diamètre, portant l'inscription « E20 » gravée sur une face et lisses sur l'autre face.

Les comprimés orodispersibles sont conditionnés dans des plaquettes en OPA/Alu/PVC/Alu contenues dans une boîte en carton.

Présentations :
Comprimés orodispersibles de 10 mg :
10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 et 100 comprimés orodispersibles.
Comprimés orodispersibles de 20 mg :
10, 15, 20, 30, 40, 50, 98 et 100 comprimés orodispersibles

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie
Teva Pharma, S.L.U., C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espagne
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché
10 mg : BE446471
20 mg : BE446480

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 Sandoz 10 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten
	Ebastine Sandoz 20 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten
ES	Ebastina Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
	Ebastina Sandoz 20 mg comprimidos bucodispersables EFG
IT	EBASTINA SANDOZ
SE	Ebastine Sandoz, 10 mg munsönderfallande tablett
	Ebastine Sandoz, 20 mg munsönderfallande tablett

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.