

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### EBASTINE TEVA 10 mg COMPRIMES ORODISPERSIBLES EBASTINE TEVA 20 mg COMPRIMES ORODISPERSIBLES ébastine

**Veillez 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 ?**

L'ébastine est un antihistaminique qui aide à soulager les symptômes allergiques tels que les éternuements, l'écoulement nasal, les larmoiements et les éruptions cutanées s'accompagnant de démangeaisons.

Chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus, Ebastine Teva est utilisé pour soulager les symptômes de rhinite saisonnière (rhume des foins) et de rhinite allergique per annuelle, y compris les cas associés à une conjonctivite allergique.

Chez les adultes de plus de 18 ans, Ebastine Teva 10 mg est également utilisé pour soulager les démangeaisons et réduire l'apparition de papules œdémateuses 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.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament, si :

- vous avez de faibles taux sanguins de potassium.
- vos battements cardiaques présentent un schéma anormal particulier (allongement avéré de l'intervalle QTc à l'ECG), qui s'observe dans certaines formes de maladie cardiaque.
- vous prenez déjà certains antibiotiques ou médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques : voir rubrique "Autre médicaments et Ebastine Teva" ci-dessous.
- si vous souffrez d'une altération sévère de la fonction hépatique (insuffisance hépatique).

- Ebastine Teva peut provoquer une sécheresse buccale. Dans le cadre d'un traitement à long terme, il est donc important d'avoir une bonne hygiène bucco-dentaire (se brosser les dents deux fois par jour) afin de réduire le risque de caries.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament doit seulement être utilisé par des enfants de 12 ans et plus. Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 12 ans car la sécurité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies pour ce groupe d'âge.

### **Autres médicaments et Ebastine Teva**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ebastine Teva peut modifier l'effet de certains médicaments ou certains médicaments peuvent modifier l'effet d'Ebastine Teva. Il s'agit des médicaments contenant les substances actives suivantes :

- kétoconazole, itraconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques).
- érythromycine (antibiotique).
- rifampicine (médicament utilisé pour traiter la tuberculose).

### **Ebastine Teva avec des aliments et boissons**

Vous pouvez prendre Ebastine Teva en dehors des repas.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

On dispose d'expérience limitée chez l'être humain concernant la sécurité de l'enfant à naître. Dès lors, vous ne pouvez prendre Ebastine Teva que si votre médecin estime que le bénéfice escompté l'emporte sur les risques éventuels.

Ne prenez pas Ebastine Teva si vous allaitez un nourrisson, car on ignore si la substance active passe 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 Teva peuvent conduire ou effectuer d'autres activités nécessitant une bonne capacité de réaction. Toutefois, comme avec tous les médicaments, vous devez contrôler votre réaction individuelle après la prise d'Ebastine Teva, avant de conduire ou d'effectuer des activités compliquées ; certains patients ressentent en effet une somnolence ou des étourdissements.

### **Ebastine Teva contient d'aspartam**

Ebastine Teva 10 mg contient 2,5 mg d'aspartam par comprimé. Ebastine Teva 20 mg contient 5 mg d'aspartam par comprimé. 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.

### **Ebastine Teva contient du lactose**

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

### **Ebastine Teva contient du sodium**

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

### 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 pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est la suivante:

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

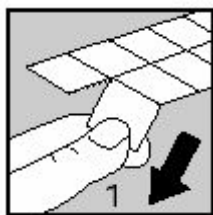
Chez les patients présentant une altération de la fonction rénale, aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.

Chez les patients présentant une altération légère à modérée de la fonction hépatique, aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.

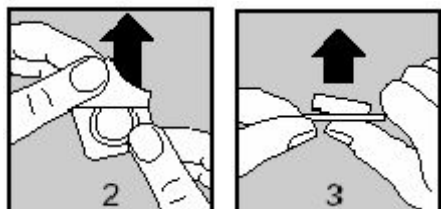
Il n'y a pas d'expérience avec des doses de plus de 10 mg chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique sévère, par conséquent, on ne peut pas dépasser la dose de 10 mg chez ces patients.

Ne pas pousser le comprimé à l'extérieur de l'alvéole, car cela l'écraserait.

Chaque film thermosoudé contient des comprimés logés dans des alvéoles, séparés par des perforations. Détachez une alvéole contenant un comprimé le long des lignes pointillées (Figure 1).



Détachez doucement le feuillet de protection, en commençant dans le coin indiqué par la flèche (Figures 2 et 3).



Veillez à avoir les mains sèches et retirez le comprimé de la film thermosoudé.

Placez le comprimé sur votre langue, où il se décomposera: il n'est pas nécessaire d'utiliser de l'eau ou un autre liquide.

Vous pouvez prendre Ebastine Teva en dehors des repas.

Votre médecin déterminera la durée de l'utilisation.

### **Si vous avez pris plus d'Ebastine Teva que vous n'auriez dû**

Il n'existe aucun antidote spécifique de la substance active ébastine.

Si vous avez pris trop d'Ebastine Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). En fonction de la gravité de l'intoxication, il/elle adoptera les mesures appropriées (surveillance des fonctions corporelles vitales, y compris surveillance ECG pendant au moins 48 heures, traitement symptomatique et lavage gastrique), si nécessaire.

### **Si vous oubliez de prendre Ebastine Teva**

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 Teva et contactez immédiatement votre médecin ou allez à l'hôpital le plus proche, si les conditions suivantes se produisent :**

- des démangeaisons, de l'urticaire et gonflement du visage, de la langue ou de la gorge qui peut entraîner une difficulté à avaler ou à respirer, quels sont des signes d'une réaction d'hypersensibilité d'Ebastine Teva comme l'anaphylaxie et l'angioedème (effets indésirables rares, touchant jusqu'à 1 personne sur 1000).

D'autres effets indésirables sont :

*Effets indésirables très fréquents (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :*

- Maux de tête.

*Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :*

- Somnolence
- Bouche sèche.

*Effets indésirables peu fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100):*

- Saignements du nez
- Mal de gorge (pharyngite)
- Écoulement nasal (rhinite).

*Effets indésirables rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000)*

- Nervosité
- Insomnie
- Somnolence
- Étourdissements
- Diminution du sens du toucher
- Altération du goût
- Palpitations (des battements cardiaques plus rapides, rythme cardiaque irrégulier)
- Accélération du pouls

- Douleurs abdominales
- Vomissements
- Nausées
- Indigestion
- Hépatite (inflammation du foie)
- Cholestase (diminution de la sécrétion biliaire)
- Résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique
- Éruption cutanée, urticaire, éruption cutanée largement diffusée
- Troubles menstruels
- Œdème (accumulation d'eau dans les tissus)
- Faiblesse (asthénie).

*Effets indésirables très rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10 000):*

- Altération du toucher
- Eczéma, inflammation de la peau
- Menstruations douloureuses.

*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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance - Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 Teva ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le film thermosoudé et la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.  
A 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 Teva**

- La substance active est l'ébastine.  
Ebastine 10 mg : Chaque comprimé orodispersible contient 10 mg d'ébastine.  
Ebastine 20 mg : Chaque 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 Teva et contenu de l'emballage extérieur**

- Comprimé orodispersible
  - Ebastine Teva 10 mg : Comprimés blancs, biconvexes, ronds, portant l'inscription en relief "E10" sur une face et lisses sur l'autre face.
  - Ebastine Teva 20 mg : Comprimés blancs, biconvexes, ronds, portant l'inscription en relief "E20" sur une face et lisses sur l'autre face.
- Disponible en présentations de:
  - 10 mg : 10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 et 100 comprimés orodispersibles.
  - 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***

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

#### ***Fabricants***

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, République tchèque

Teva Pharma, S.L.U., C/ Anabel segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Espagne

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

10 mg: BE390625

20 mg: BE390634

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

SE, BE: Ebastine Teva

ES, IT: Ebastina Teva

FR: EBASTINE TEVA

NL: Ebastine smelt 10 mg & 20 mg Teva

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.**