

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Estivan Lyo 20 mg lyophilisat oral Ebastine

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

1. Qu'est-ce que Estivan Lyo et dans quel cas est-il utilisé ?

Estivan Lyo est un médicament contre l'allergie. Il vous aide à contrôler une réaction allergique et les symptômes de cette réaction.

Estivan Lyo est indiqué pour le traitement des formes sévères d'inflammation nasale allergique saisonnière, s'accompagnant ou non d'une inflammation de la conjonctive des yeux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Estivan Lyo?

Ne prenez jamais Estivan Lyo

Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Si vous avez ou avez eu une insuffisance de la fonction du foie. Veuillez en informer votre médecin.
- Si vous prenez aussi d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Estivan Lyo ».

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Estivan Lyo.

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Estivan Lyo

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

Il faut informer le médecin concernant tous les médicaments que vous prenez ou que vous avez l'intention de prendre, surtout s'il s'agit d'un antibiotique tel que l'érythromycine, d'un antimycosique oral tel que le kétoconazole et l'itraconazole (médicament luttant contre les champignons) (inhibiteurs du CYP 3A4) ou d'inhibiteurs de la protéase (médicaments contre le SIDA) ou agents antituberculeux, tels que la rifampicine.

Il n'existe aucune interaction avec la théophylline, la warfarine, la cimétidine, le diazépam et l'alcool.

Estivan Lyo avec des aliments et boissons

Il n'est pas nécessaire de boire de l'eau ou une autre boisson pour faire dissoudre la dose sur la langue. Si on le souhaite, on peut boire un verre d'eau ou une autre boisson après la prise du médicament. Ce médicament peut se prendre pendant ou en dehors des repas.

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.

Veillez informer votre médecin si vous êtes enceinte. Le médecin décidera si vous devez poursuivre ou arrêter le traitement par ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lorsqu'on prend Estivan Lyo à la dose recommandée, il n'exerce aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Toutefois, il est recommandé de connaître ses réactions individuelles avant de conduire ou d'effectuer des activités complexes, car il existe un risque de somnolence ou d'étourdissement.

Veillez également lire la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ».

Estivan Lyo contient de l'aspartam.

Ce médicament contient 2 mg d'aspartam par dose de lyophilisat. 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 Estivan Lyo?

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.

Ne donnez pas Estivan Lyo aux enfants de moins de 12 ans. Pour les enfants d'âge compris entre 2 et 12 ans, il existe Estivan 5mg/5ml solution buvable.

La dose recommandée est la suivante :

Dans les formes sévères de rhinite allergique saisonnière, on prend le matin 1 dose d'Estivan Lyo 20 mg lyophilisat oral. (N.B. : Pour les formes plus légères de rhinite allergique saisonnière, des doses de 10 mg sont disponibles. Ne prenez pas de dose de lyophilisat oral de 20 mg si votre médecin ne vous l'a pas expressément recommandé)

Ne prenez jamais plus d'une dose de lyophilisat oral par jour.

Ne prenez pas d'autres antihistaminiques avec Estivan Lyo.

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

Mode d'administration

1. Ne retirez pas Estivan Lyo de son film thermosoudé, ne transpercez pas le feuillet en aluminium, tant que vous n'êtes pas prêt à prendre la dose.
2. Tirez prudemment le feuillet en aluminium en veillant à avoir les mains sèches. Essayez de ne pas pousser la dose de lyophilisat oral à travers le feuillet, car cela endommagerait le médicament. (Figure 1 & 2)
3. Sortez très prudemment la dose de la plaquette. (Figures 3 & 4)
4. Placez la dose sur la langue, où elle va rapidement se dissoudre. Il n'est pas nécessaire de boire de l'eau ou une autre boisson pour prendre ce médicament.
5. Avalez votre salive normalement.



Figure 1



Figure 2



Figure 3



Figure 4

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Estivan Lyo. N'arrêtez pas prématurément le traitement.

Si vous avez pris plus d'Estivan Lyo que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Estivan Lyo, il faut déclencher des vomissements et vous devez prendre immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245 245).

Si vous oubliez de prendre Estivan Lyo

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

Si vous arrêtez de prendre Estivan Lyo

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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 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 signalés dans le cadre d'essais cliniques et après la mise sur le marché:

Très fréquent (peut survenir chez plus de 1 personne sur 10):

- Maux de tête

Fréquent (peut survenir chez jusqu'à plus de 1 personne sur 10):

- Somnolence
- Bouche sèche

Rare (peut survenir chez jusqu'à plus de 1 personne sur 1000) :

- Réactions d'hypersensibilité (comme anaphylaxie et angioedème)
- Nervosité, insomnie
- Vertiges, altération du sens du toucher ou altération de la sensibilité, goût diminué ou anormal
- Palpitations cardiaques, travail rapide du cœur
- Douleur abdominale, vomissements, nausées, troubles digestifs

- Problèmes du foie, anomalies des tests de la fonction hépatique (augmentation des transaminases, de la gamma-GT, de la phosphatase alcaline et de la bilirubine)
- Urticaire, éruption cutanée, inflammation cutanée
- Troubles menstruels
- Rétention de liquide, fatigue

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, 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 :

Belgique

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

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Estivan Lyo?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

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 Estivan Lyo?

- La substance active est l'ébastine 20 mg.
- Les autres composants sont : gélatine, mannitol, aspartam (E951), arôme de menthe.

Aspect d'Estivan Lyo et contenu de l'emballage extérieur

Estivan Lyo est emballé dans un film thermosoudé en aluminium dose unitaire constituée d'un film multicouche et d'une feuille de protection en aluminium.

Estivan Lyo est fourni sous forme d'unités lyophilisées blanches et rondes.

Les emballages contiennent 10, 20, 30, 50 et 100 doses de lyophilisat oral.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Estivan est également disponible sous forme de comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

<i>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</i>	<i>Fabricant</i>
Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 E-08022 Barcelona Espagne	Industrias Farmacéuticas Almirall S.A. Ctra. de Martorell, 41 - 61 E-08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona) Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Almirall N.V.
Tél. : 02/771 86 37
e-mail : info.belgium@almirall.com

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE271232

Délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

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

Islande	Kestine Flash 20 mg frostþurrkað lyf til inntöku
Norvège	Kestine Flash 20 mg smeltetablett
Autriche	Kestine Lingual 20 mg Schmelztabletten Ebastel Lingual 20 mg Schmelztabletten
Danemark	Kestine Flash 20mg smeltetablet
Finlande	Kestine Lyo 20 mg tabletti, kylmäkuivattu
Grèce	Kestine Flash 20mg Επιγλωσσίο δισκίο
Irlande	Kestine 20 mg Oral lyophilisate
Italie	Kestine 20 mg liofilizzato orale Netan 20 mg liofilizzato orale
Luxembourg	Estivan Lyo 20mg lyophilisat oral
Pays-Bas	Kestine Smelt 20mg lyophilisaat voor oraal gebruik Netan Smelt 20mg lyophilisaat voor oraal gebruik
Belgique	Estivan Lyo 20 mg Lyophilisat zum Einnehmen
Suède	Kestine 20 mg frystorkad tablett
Espagne	Ebastel Forte Flas 20 mg Liofilizados orales

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.