

Dénomination du médicament

**EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible**  
**Ebastine**

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre d'utiliser 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, 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 EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : antihistaminique H1 par voie systémique - code ATC : R06AX22 (R : Système Respiratoire, D : Dermatologie).

Ce médicament est un antihistaminique.

Il est préconisé en traitement de :

- la rhinite saisonnière pollinique (rhume des foins) et la rhinite perannuelle,
- l'urticaire.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible ?**

**Ne prenez jamais EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible :**

- si vous êtes un enfant de moins de 12 ans,
- si vous êtes allergique à l'ébastine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible en cas :

- d'antécédents de maladie du cœur, de malaise d'origine cardiaque, de palpitations,
- de maladie du foie.

En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'association de ce médicament avec les médicaments à base de kétoconazole, itraconazole, érythromycine, clarithromycine, josamycine est généralement déconseillée.

L'administration simultanée de ce médicament avec la rifampicine (substance active pour traiter la tuberculose) peut entraîner une baisse du taux de l'ébastine dans le sang et réduire les effets antihistaminiques.

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

### **EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

### **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**

En raison de l'insuffisance de données permettant de garantir la parfaite innocuité de ce médicament lorsqu'il est administré en cours de grossesse, son utilisation est déconseillée chez la femme enceinte.

### **Allaitement**

Par ailleurs, le passage de ce médicament dans le lait n'étant pas connu, il est déconseillé chez la femme qui allaite.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible aux doses quotidiennes recommandées n'affecte pas les capacités de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Toutefois, il est recommandé de connaître les réactions individuelles avant de conduire ou d'effectuer des activités nécessitant une attention particulière : risque de somnolence ou d'étourdissement.

Merci de lire également la rubrique « Effets indésirables éventuels ».

### **EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible contient de l'aspartam (E951), de la maltodextrine (source de glucose) et du sodium.**

Ce médicament contient 1,00 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.

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

Le glucose peut-être nocif pour les dents.

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

## **3. COMMENT PRENDRE EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible ?**

### **Posologie**

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. Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

La dose habituelle est de :

- dans le traitement de la rhinite : 1 à 2 comprimés orodispersibles par jour, au moment ou en dehors des repas ;
- dans le traitement de l'urticaire : 1 comprimé orodispersible par jour, au moment ou en dehors des repas.

Si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère, la dose recommandée est de 10 mg (1 comprimé orodispersible) une fois par jour.

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.

## **Mode d'administration**

Voie orale.

## **Instructions d'utilisation**

- 1. Le comprimé orodispersible doit être administré dès l'ouverture de la plaquette.

Ne pas retirer le comprimé orodispersible de la plaquette, ni percer l'opercule avant d'être prêt à prendre le médicament.

- 2. Pousser doucement le comprimé orodispersible en dehors de la plaquette.
- 3. Placer le médicament sur la langue où il se dissoudra rapidement. Ni eau, ni aucun autre liquide ne sont nécessaires pour prendre le médicament.
- 4. Avaler normalement.

### **Si vous avez pris plus de EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous oubliez de prendre EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible**

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

### **Si vous arrêtez de prendre EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible**

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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 dans les essais cliniques et après la mise sur le marché :

### **Très fréquent (peut concerner plus d'un patient sur 10)**

- Maux de tête

### **Fréquent (peut concerner jusqu'à un patient sur 10)**

- Somnolence
- Bouche sèche

### **Rare (peut concerner jusqu'à un patient sur 1 000)**

- Réactions d'hypersensibilité (tels que anaphylaxie et ?dème de Quincke)
- Nervosité, insomnie
- Etourdissements, diminution de la sensation du toucher ou de la sensibilité, goût réduit ou anormal
- Palpitations, tachycardie
- Douleur abdominale, vomissement, nausée, problèmes digestifs
- Problèmes hépatiques, tests de la fonction hépatique anormaux (transaminases, gamma-GT, phosphatase alcaline et bilirubine augmentées)
- Urticaire, éruption cutanée, dermatite
- Troubles menstruels
- ?dème, fatigue

**Très rare (peut concerner jusqu'à un patient sur 10 000)**

- Manifestations allergiques sévères

**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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

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

## **5. COMMENT CONSERVER EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible ?**

Tenir ce médicament 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 les plaquettes après {EXP}.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservations.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible**

- La substance active est :

ébastine..... 10 mg  
pour un comprimé orodispersible.

- Les autres composants sont :

mannitol, aspartam (E951), crospovidone, dioxyde de silice, stéarate de magnésium et arôme menthe poivrée.

### **Qu'est-ce que EBASTINE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé orodispersible.

Comprimé blanc à blanc cassé, de 8,5 mm de diamètre, rond, plat à bords biseautés et lisse sur les deux faces.

Boîte de 10, 20, 30, 50 ou 100 comprimés orodispersibles sous plaquettes.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**VIATRIS SANTE**  
1 RUE DE TURIN  
69007 LYON

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**VIATRIS SANTE**  
1 RUE DE TURIN  
69007 LYON

### **Fabricant**

**MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED. T/A GERARD LABORATORIES**  
33 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD  
DUBLIN 13  
IRLANDE  
Ou  
**MYLAN HUNGARY LIMITED**

MYLAN UTCA 1.  
H-2900 KOMARON,  
HONGRIE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**{MM/AAAA}.**

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).