Estivan

Notice : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Estivan 10 mg comprimes pelliculés

Ebastine

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 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 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ESTIVAN?
3. COMMENT PRENDRE ESTIVAN?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. 5COMMENT CONSERVER ESTIVAN?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ESTIVAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Estivan ?
3. Comment prendre Estivan?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Estivan?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Estivan contient de l'ébastine. L'ébastine est un médicament qui appartient au groupe des antiallergiques (antihistaminiques H1). L'ébastine est un médicament contre l'allergie. Il vous aide à contrôler une réaction allergique et les symptômes de cette réaction.

Estivan est utilisé pour le traitement de l'inflammation nasale allergique saisonnière, s'accompagnant ou non d'une inflammation de la conjonctive des yeux, et pour le traitement de l'urticaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ESTIVAN?

Ne prenez jamais Estivan
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 ».

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

Veuillez 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
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 autres 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 avec des aliments et boissons
Estivan 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.
Veuillez 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
Si vous prenez Estivan 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. Veuillez également lire la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ».

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

Estivan 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 ESTIVAN?

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

La dose recommandée est de 1 ou 2 comprimés pelliculés par jour, selon la prescription du médecin, à prendre une fois par jour, de préférence le matin pendant ou en dehors du repas.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.
Ne prenez pas d'autres antihistaminiques avec Estivan.

Si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère, la dose recommandée est de 10 mg (sous forme de comprimé) une fois par jour.
Avalez Estivan avec un verre d'eau.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Estivan.

Si vous avez pris plus d'Estivan que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop d'Estivan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 / 245 245).
Si vous avez pris trop d'Estivan, il convient de provoquer des vomissements.

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

Si vous arrêtez de prendre Estivan
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 alkaline 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. 5COMMENT CONSERVER ESTIVAN?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à température ambiante (15-25°C), à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée 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

- La substance active est l'ébastine 10 mg.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, lactose, amidon de maïs, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, polyéthylène glycol 6000, dioxyde de titane (E171).

Aspect d'Estivan et contenu de l'emballage extérieur
Estivan se présente sous la forme de comprimés pelliculés. Les comprimés pelliculés sont blancs et ronds.
Il existe des boîtes de 10, 20 et 40 comprimés pelliculés.
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
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Espagne

Fabricant
Industrias Farmaceuticas 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 : BE175366

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 10mg Filmuhúðaðar töflur
Norvège	Kestine 10 mg filmdrasjerte tabletter
Chypre	Ebastel 10mg Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο
Danemark	Kestine 10 mg Filmovertrukne tabletter
Estonie	Kestine 10 mg õhukese polümeerikattega tablett
Finlande	Kestine 10 mg tablettii, kalvopäällysteinen
France	Kestin 10 mg comprimé pelliculé
Allemagne	Ebastel 10 mg Filmtablette
Belgique	Estivan 10 mg comprimés pelliculés
Grèce	Kestine 10mg Επικαλυμμενο με λεπτο υμενιο δισκιο
Irlande	Kestine 10 mg Film-coated tablets
Italie	Kestine 10mg compresse rivestite con film Clever 10 mg compresse rivestite con film Netan 10 mg compresse rivestite con film
Lettonie	Kestine 10 mg apvalkotās tablets
Lituanie	Kestine 10 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg	Estivan 10 mg comprimés pelliculés
Pays-Bas	Kestine 10 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Kestine 10 mg comprimidos revestidos por película
Suède	Kestine 10 mg filmdragerad tablett
Espagne	Ebastel 10 mg Comprimidos recubiertos con película Bactil 10 mg Comprimidos recubiertos con película Ebastina Alprofarma 10 mg Comprimidos recubiertos con película

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