

Ebastel 10 mg

Comprimés pelliculés

Ébastine

Composition par comprimé

Ébastine (DCI).....10 mg
Excipients : cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol et dioxyde de titane.

Forme pharmaceutique et contenu de l'emballage

Comprimés pelliculés ronds, blancs, à face supérieure gravée avec E10. Boîtes de 10 (1x10), 20 (2x10) et 30 (3x10) comprimés.

Toutes les présentations ne sont pas disponibles pour tous les marchés.

Propriétés pharmacologiques

L'Ébastine, composant actif d'Ebastel, induit un blocage sélectif puissant et durable au niveau des récepteurs H1 de l'histamine. Le médicament ne possède pas d'effets anticholinergiques ni sédatifs car ni l'ébastine, ni ses métabolites ne traversent la barrière hématoencéphalique. Ebastel n'induit pas non plus de potentialisation des effets de l'alcool. Sa durée d'action permet d'administrer Ebastel une fois par jour.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, l'ébastine est rapidement absorbée, et elle subit un effet important de métabolisme de premier passage hépatique qui la transforme en son métabolite acide actif, la carébastine.

Après administration d'une dose orale unique de 10 mg, les concentrations plasmatiques maximales du métabolite sont atteintes entre 2,6 et 4 heures et elles ont des valeurs allant de 80 à 100 ng/ml. La demi-vie du métabolite acide se situe entre 15 et 19 heures, avec une excrétion urinaire de 66 % du médicament, principalement sous forme de métabolites conjugués. Après

l'administration répétée de 10 mg une fois par jour, l'état stationnaire est atteint en 3 à 5 jours avec des concentrations plasmatiques maximales comprises entre 130 et 160 ng/ml.

L'ébastine est métabolisée en carébastine par l'enzyme CYP3A4. L'administration concomitante d'ébastine avec des médicaments inhibiteurs du CYP3A4 chez des volontaires sains est associée à des concentrations plasmatiques significativement élevées d'ébastine et de carébastine. L'ébastine et la carébastine présentent une forte liaison aux protéines plasmatiques (> 97 %).

On n'observe pas de différences statistiquement significatives entre le profil pharmacocinétique des sujets âgés et celui des adultes jeunes.

Les concentrations plasmatiques de l'ébastine et de la carébastine chez des patients ayant une insuffisance rénale légère, modérée ou sévère (20 mg par jour), et chez des patientes ayant une insuffisance hépatique légère, modérée (20 mg par jour) ou sévère (10 mg par jour) ont été similaires à celles atteintes chez des volontaires sains, ce qui indique que le profil pharmacocinétique de l'ébastine et de son métabolite ne subit pas de modifications significatives chez des patients présentant divers degrés d'insuffisance hépatique ou rénale.

Propriétés pharmacodynamiques

Les études réalisées ont montré un effet antihistaminique cliniquement et statistiquement significatif qui s'initie au bout d'une heure et se prolonge pendant plus de 48 heures. Après

l'arrêt de l'administration d'un traitement pendant 5 jours avec l'ébastine, l'effet antihistaminique reste apparent pendant plus de 72 heures. Cette activité a été parallèle aux concentrations plasmatiques du principal métabolite acide actif, la carébastine.

Après administration répétée, l'inhibition des récepteurs périphériques s'est maintenue à un niveau constant, sans produire de tachyphylaxie. Ces résultats suggèrent que l'ébastine à une dose d'au moins 10 mg produit une inhibition rapide, intense et durable des récepteurs périphériques d'histamine H1, consécutive avec une seule administration quotidienne.

À la dose recommandée, on n'observe aucune augmentation significative de la sédation. Ces résultats coïncident avec ceux obtenus lors des essais cliniques en double aveugle : l'incidence de la sédation est comparable entre le placebo et l'ébastine. Les effets cardiaques de l'ébastine ont été analysés dans des études cliniques. On n'a pas observé d'effets cardiaques significatifs dans des analyses détaillées, à des doses allant jusqu'à 100 mg par jour (dix fois la dose quotidienne recommandée).

Indications thérapeutiques

Ebastel est indiqué dans le traitement symptomatique des processus allergiques tels que la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle associée ou non à une conjonctivite allergique (écoulement nasal, picotements du nez, picotements des yeux, larmolement, envies d'éternuer, etc.), l'urticaire chronique et la dermatite allergique.

Contre-indications

- Hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.
- Cette présentation n'est pas indiquée chez les enfants de moins de 12 ans. La solution orale est recommandée pour ce groupe de patients.

Précautions d'emploi

Administrer l'ébastine avec précaution chez les patients ayant un risque cardiaque connu tel que l'allongement de l'intervalle QT, chez les patients dont le taux de potassium sanguin est altéré, un traitement concomitant avec des médicaments qui allongent l'intervalle QT ou qui inhibent l'enzyme CYP3A4, tels que les antifongiques azolés et les antibiotiques macrolides. L'ébastine doit être administrée avec précaution chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique sévère.

Étant donné que l'ébastine atteint son effet thérapeutique au bout d'1 à 3 heures après son administration, elle ne doit pas être utilisée en cas de crise allergique aiguë.

Mises en garde

Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Il n'existe aucune donnée concernant les effets de l'ébastine sur la fertilité chez l'être humain.

Grossesse

Dans la mesure où le risque de tératogenèse ne peut pas être exclu avec une certitude absolue, ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité impérative.

Allaitement

On ignore si l'ébastine est excrétée dans le lait maternel. Le taux élevé de liaison (> 97 %) de l'ébastine et de son principal métabolite, la carébastine, suggèrent l'absence d'excrétion du médicament dans le lait maternel. Par mesure de précaution, ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Mises en garde sur les excipients

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance héréditaire au galactose, un déficit en lactase de Lapp (insuffisance observée chez certaines populations lapones) ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ne peuvent pas prendre ce médicament.

Conduite et utilisation de machines

La fonction psychomotrice a été largement étudiée chez l'être humain sans que l'on ait observé d'effets. Aux doses thérapeutiques recommandées, l'ébastine n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Cependant, chez les sujets sensibles qui présentent une réponse inhabituelle à l'ébastine, il est recommandé que le patient connaisse ses réactions individuelles à ce médicament avant de conduire ou d'effectuer des tâches complexes : de la somnolence ou des étourdissements peuvent apparaître.

Enfants

L'administration de la solution orale est recommandée car la forme pharmaceutique comprimé n'est pas adaptée aux doses inférieures à 10 mg.

Interactions

- L'administration concomitante de l'ébastine avec des médicaments inhibiteurs de l'enzyme CYP3A4 (kétoconazole, itraconazole ou érythromycine) produit des interactions pharmacocinétiques et pharmacodynamiques. Par conséquent, ces médicaments augmentent les niveaux plasmatiques d'ébastine. Il est recommandé d'administrer Ebastel avec précaution chez des patients sous traitement concomitant avec le kétoconazole, l'itraconazole ou l'érythromycine.
- Des interactions pharmacocinétiques ont été observées lors de l'administration de l'ébastine avec de la rifampicine. Ces interactions peuvent produire une diminution des concentrations plasmatiques et une réduction des effets antihistaminiques.
- Aucune interaction entre l'ébastine et la théophylline, la warfarine, la cimétidine, le diazépam ou l'alcool n'a été décrite.
- L'administration de l'ébastine avec une prise alimentaire ne modifie pas son effet clinique.
- L'ébastine peut interférer avec les résultats des tests allergiques cutanés, il est donc conseillé de ne pas les réaliser jusqu'à 5 à 7 jours après l'arrêt du traitement.
- Elle peut potentialiser les effets d'autres antihistaminiques.

Incompatibilités

Elles n'ont pas été décrites à ce jour.

Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants de plus de 12 ans

1 comprimé (soit 10 mg d'ébastine) une fois par jour.

Enfants de moins de douze ans

L'utilisation de la forme pharmaceutique solution est recommandée chez ce groupe de patients.

Sujets âgés : il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie.

Insuffisance rénale : chez les patients atteints d'insuffisance rénale, il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie

Insuffisance hépatique : il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie. Uniquement dans les cas d'insuffisance hépatique sévère, il est conseillé de ne pas dépasser la dose maximale recommandée (10 mg/jour).

Mode d'administration

Administration orale. Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture. Prendre les comprimés avec un verre d'eau.

Surdosage

Dans des études réalisées avec des doses élevées, aucun signe ou symptôme cliniquement significatif à une dose atteignant 100 mg une fois par jour n'a été observé. Il n'existe aucun antidote spécifique pour l'ébastine. Il faudra tenir compte de la nécessité de réaliser un lavage gastrique, une surveillance des signes vitaux, incluant un ECG, et un traitement symptomatique.

Effets indésirables

Lors des essais cliniques et de l'expérience post-mise sur le marché, les effets indésirables suivants ont été observés : Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Maux de tête

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Somnolence
- Bouche sèche

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Réactions d'hypersensibilité (telles qu'anaphylaxie et œdème de Quincke)
- Nervosité, insomnie
- Nausées, diminution du toucher ou de la sensibilité, diminution ou altération du goût
- Palpitations, tachycardie
- Douleurs abdominales, vomissements, nausées, problèmes digestifs

- Inflammation hépatique (hépatite), cholestase, tests de la fonction hépatique anormaux (augmentation des transaminases, des gamma-GT, de la phosphatase alcaline et de la bilirubine)
- Urticaire, éruptions cutanées, dermatite
- Troubles menstruels
- Œdème, fatigue

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- Prise de poids
- Augmentation de l'appétit

Si des effets indésirables apparaissent, y compris des effets qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Durée de conservation

Ce médicament ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ne pas conserver à des températures supérieures à 30 °C.

Vente sur ordonnance médicale

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Fabricant

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelone (Espagne)

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Almirall, S.A. 08022 Barcelone (Espagne)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 05/2019