

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ebastine Sandoz 10 mg Schmelztabletten **Ebastine Sandoz 20 mg Schmelztabletten**

Ebastin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ebastine Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebastine Sandoz beachten?
3. Wie ist Ebastine Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebastine Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ebastine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Ebastin ist ein Antihistamin, das Allergiesymptome wie Niesen, Laufnase, tränende Augen und juckende Hautpartien lindern hilft.

Bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren wird Ebastine Sandoz angewendet, um die Symptome saisonal bedingter Rhinitis (Heuschnupfen) und ganzjähriger allergischer Rhinitis, einschließlich Fälle mit allergischer Bindehautentzündung, zu lindern.

Bei Erwachsenen über 18 Jahre wird Ebastine Sandoz 10 mg auch angewendet, um Juckreiz und Quaddelbildung bei Urtikaria (Nesselsucht) zu lindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebastine Sandoz beachten?

Ebastine Sandoz darf NICHT eingenommen werden

- Wenn Sie allergisch gegen Ebastin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ebastine Sandoz kann Mundtrockenheit verursachen. Bei einer Langzeitbehandlung ist es daher wichtig, eine gute Mundhygiene zu achten (die Zähne sollten zweimal täglich mit fluoridhaltiger Zahnpasta geputzt werden), um das Risiko von Karies zu verringern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ebastine Sandoz einnehmen, wenn:

- Sie bereits bestimmte Antibiotika oder Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen einnehmen: siehe **“Einnahme von Ebastine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln”**.
- Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion (Leberversagen) haben.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf ausschließlich Kindern ab 12 Jahren verabreicht werden. Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden, da Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurden.

Einnahme von Ebastine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Ebastine Sandoz kann die Wirkung anderer Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) verstärken.

Die gleichzeitige Einnahme von Ebastine Sandoz und Erythromycin (Antibiotikum) oder Ketoconazol, Itraconazol (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzinfektionen) kann zu erhöhten Ebastinspiegeln im Blut führen. Die gleichzeitige Verabreichung von Ebastin mit Rifampicin (Tuberkulostatika) kann zu verringerten Ebastinspiegeln im Blut und damit zu verminderter Wirkung führen.

Es wurden keine Interaktionen zwischen Ebastin und Theophyllin, Warfarin, Cimetidin, Diazepam und Alkohol berichtet.

Einnahme von Ebastine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ebastine Sandoz unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen in Bezug auf die Unbedenklichkeit beim menschlichen Ungeborenen vor. Aus diesem Grunde dürfen Sie Ebastine Sandoz nur dann während der Schwangerschaft einnehmen, wenn Ihr Arzt den erwarteten Nutzen für größer erachtet als die möglichen Risiken.

Ebastine Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie ein Kind stillen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die meisten Patienten, die mit Ebastine Sandoz behandelt werden, dürfen ein Fahrzeug führen oder andere Aktivitäten ausführen, die eine gute Reaktionsfähigkeit erfordern. Wie bei allen anderen Arzneimitteln müssen Sie jedoch Ihre individuelle Reaktionsfähigkeit überprüfen, nachdem Sie Ebastine Sandoz eingenommen haben und bevor Sie ein Fahrzeug führen oder komplizierte Aktivitäten ausführen, denn manche Patienten werden schläfrig oder benommen.

Ebastine Sandoz enthält Laktose, Aspartam und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die 10 mg Schmelztablette enthält 2,5 mg Aspartam (E 951) und die 20 mg Schmelztablette enthält 5 mg Aspartam (E 951). Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Schmelztablette, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist Ebastine Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Indikation	Alter	Dosis
Allergische Rhinitis	Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene	Eine Tablette Ebastine Sandoz 10 mg (10 mg Ebastin) täglich
Im Falle schwerer Symptome		Zwei Tabletten Ebastine Sandoz 10 mg oder eine Tablette Ebastine Sandoz 20 mg (20 mg Ebastin) einmal täglich
Nesselsucht (Urtikaria)	Erwachsene über 18 Jahren	Eine Tablette Ebastine Sandoz 10 mg (10 mg Ebastin) einmal täglich

Nehmen Sie niemals mehr als eine Dosis der Schmelztabletten pro Tag ein.

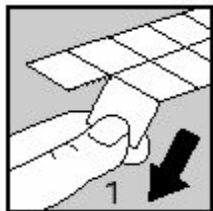
Nehmen Sie keine anderen Antihistaminika zusammen mit Ebastine Sandoz ein.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

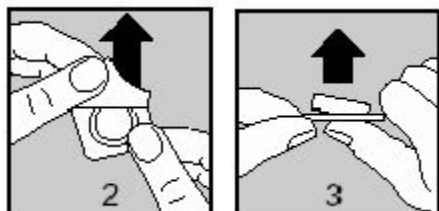
Bei Patienten mit leicht oder mittelgradig eingeschränkter Leberfunktion ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Es liegen keine Erfahrungen in Bezug auf Dosen von über 10 mg bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz vor; daher darf die Dosis bei diesen Patienten 10 mg nicht überschreiten.

Drücken Sie die Tablette nicht aus dem Blister heraus, da dieses sie zerstören würde. Jeder Folienstreifen enthält Tabletten, die in Zellen durch Perforationen voneinander getrennt sind. Reißen Sie eine Tablettenzelle entlang der gepunkteten Linien ab (Abb. 1).



Entfernen Sie vorsichtig die Schutzfolie, indem Sie an einem Eck beginnen, wie durch den Pfeil angezeigt (Abb. 2 und 3).



Achten Sie darauf, dass Ihre Hände trocken sind und nehmen Sie die Tablette aus dem Folienstreifen.

Legen Sie sich die Tablette auf die Zunge. Dort wird sie innerhalb Sekunden zerfallen: es ist weder Wasser noch irgendeine andere Flüssigkeit erforderlich.

Sie können Ebastine Sandoz unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Ihr Arzt wird über die Dauer der Behandlung entscheiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ebastine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt kein spezielles Antidot für den Wirkstoff Ebastin.

Wenn Sie eine Überdosierung mit Ebastine Sandoz vermuten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Abhängig von der Schwere der Intoxikation, wird er geeignete Maßnahmen ergreifen (Kontrolle der Vitalfunktionen, einschließlich EKG für mind. 24 Stunden, symptomatische Behandlung und Magenspülung), falls erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Ebastine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Ebastine Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Ebastine Sandoz ab und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in das nächste Krankenhaus, wenn folgendes passiert:

Schwere allergische Reaktion verursachen Juckreiz und Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen können oder niedriger Blutdruck. Schwere allergische Reaktionen auf Ebastine Sandoz sind selten (sie können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- Benommenheit
- Mundtrockenheit

Seltene Nebenwirkungen können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Nervosität, Schlafstörungen
- Schwindelgefühl, Dysaesthesie (Empfindlichkeitsstörung), verminderter Tastsinn, Störungen des Geschmacksempfindens
- Spüren des Herzschlags, beschleunigter Puls
- Unterbauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verdauungsstörungen
- Leberentzündung (Hepatitis), Probleme mit der Beseitigung von Gallenflüssigkeit (Cholestase), ungewöhnliche Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- Hautausschlag, Nesselausschlag, Hautentzündung
- Menstruationsstörungen
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe), Schwächegefühl (Asthenie)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Gewichtszunahme
- Appetitsteigerung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ebastine Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ebastine Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Ebastin.
Jede Ebastine Sandoz 10 mg Schmelztablette enthält 10 mg Ebastin.
Jede Ebastine Sandoz 20 mg Schmelztablette enthält 20 mg Ebastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Aspartam (E 951), Pfefferminzaroma, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Wie Ebastine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

10 mg Schmelztabletten:

Weiß, bikonvexe, runde Tabletten mit ca. 6,7 mm Durchmesser, mit Prägung "E10" auf einer und ohne Prägung auf der anderen Seite.

20 mg Schmelztabletten:

Weiß, bikonvexe, runde Tabletten mit ca. 9,2 mm Durchmesser, mit Prägung "E20" auf einer und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die Schmelztabletten sind in OPA/Alu/PVC/Alu-Blisterpackungen verpackt und befinden sich in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

10 mg Schmelztabletten:

10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 und 100 Schmelztabletten.

20 mg Schmelztabletten:

10, 15, 20, 30, 40, 50, 98 und 100 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa
Hermeslaan 1H
1831 Machelen

Hersteller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn
Teva Pharma, S.L.U., C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Zulassungsnummern

10 mg: BE446471
20 mg: BE446480

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE Ebastine Sandoz 10 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés
orodispersibles/Schmelztabletten
Ebastine Sandoz 20 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés
orodispersibles/Schmelztabletten
ES Ebastina Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Ebastina Sandoz 20 mg comprimidos bucodispersables EFG
IT EBASTINA SANDOZ
SE Ebastine Sandoz, 10 mg munsönderfallande tablett
Ebastine Sandoz, 20 mg munsönderfallande tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.