

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ebastine Sandoz 10 mg orodispergeerbare tabletten

Ebastine Sandoz 20 mg orodispergeerbare tabletten

ebastine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ebastine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ebastine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ebastine is een antihistaminicum dat helpt om allergische symptomen te verlichten zoals niezen, een lopende neus, tranende ogen en jeukende huiduitslag.

Ebastine Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder om de symptomen te verlichten van seizoensgebonden rinitis (hooikoorts) en terugkerende allergische rinitis, met inbegrip van gevallen met allergische conjunctivitis.

Bij volwassenen ouder dan 18 jaar wordt Ebastine Sandoz 10 mg ook gebruikt om jeuk en het optreden van bulten bij netelroos te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u al bepaalde antibiotica of geneesmiddelen inneemt om schimmelinfecties te behandelen: zie “**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**” hieronder.
- als u een sterk verminderde leverfunctie heeft (leverfalen).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag uitsluitend door kinderen van 12 jaar en ouder worden gebruikt. Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar, omdat de veiligheid en de werkzaamheid in deze leeftijdsgroep niet zijn vastgesteld.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ebastine Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u Ebastine Sandoz gelijktijdig inneemt met erytromycine (antibioticum), ketoconazol of itraconazol (werkzame bestanddelen voor de behandeling van schimmelinfecties) dan kunnen de bloedspiegels van ebastine stijgen. Gelijktijdige toediening van ebastine en rifampicine (middel tegen tuberculose) kan resulteren in lagere bloedspiegels van ebastine en daardoor een verminderde werking. Gelijktijdig gebruikt van Ebastine Sandoz met claritromycine of josamycine (antibiotica) wordt niet aanbevolen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag Ebastine Sandoz innemen onafhankelijk van uw maaltijden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er is tot nog toe beperkte ervaring bij de mens met betrekking tot de veiligheid van het ongeboren kind. Daarom mag u Ebastine Sandoz tijdens de zwangerschap uitsluitend innemen als uw arts vindt dat de verwachte voordelen zwaarder wegen dan de mogelijke risico's.

Neem Ebastine Sandoz niet in als u een zuigeling borstvoeding geeft, want het is niet bekend of de werkzame stof overgaat in de moedermelk.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De meeste patiënten die met Ebastine Sandoz behandeld worden, mogen rijden of andere activiteiten uitvoeren die een goed reactievermogen vereisen. Zoals met alle geneesmiddelen moet u echter nadat u Ebastine Sandoz heeft ingenomen eerst uw individuele reactie controleren voordat u gaat rijden of ingewikkelde activiteiten gaat uitvoeren, want sommige patiënten worden slaperig of duizelig.

Ebastine Sandoz bevat lactose, aspartaam en natrium

Dit middel bevat lactose. Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

De 10 mg orodispergeerbare tablet bevat 2,5 mg aspartaam (E 951) en de 20 mg orodispergeerbare tablet bevat 5 mg aspartaam (E 951). Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per orodispergeerbare tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is

Indicatie	Leeftijd	Dosis
Allergische rinitis	Kinderen van 12 jaar en ouder en volwassenen	Eén tablet Ebastine Sandoz van 10 mg (10 mg ebastine) per dag
In geval van ernstige symptomen		Twee tabletten Ebastine Sandoz van 10 mg of één tablet Ebastine Sandoz van 20 mg (20 mg ebastine) eenmaal per dag
Netelroos (urticaria)	Volwassenen ouder dan 18 jaar	Eén tablet Ebastine Sandoz van 10 mg (10 mg ebastine) eenmaal per dag

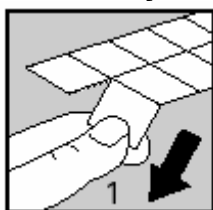
Bij patiënten met een verminderde nierfunctie is geen aanpassing van de dosering vereist.

Bij patiënten met een licht tot matig verminderde leverfunctie is geen aanpassing van de dosering vereist.

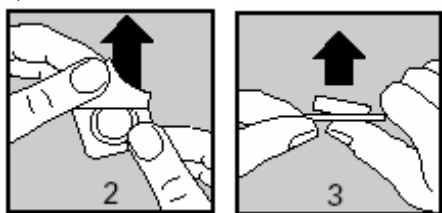
Er is geen ervaring met doseringen hoger dan 10 mg bij patiënten met een ernstige leverinsufficiëntie; daarom mag bij deze patiënten de dosis niet hoger zijn dan 10 mg.

Druk de tablet niet uit het tabletvakje, want dan zal de tablet breken.

Elke strip bevat tabletten in aparte tabletvakjes, die door perforaties van elkaar gescheiden zijn. Scheur één tabletvakje los via de stippellijn (Figuur 1).



Trek de bedekkende folie zorgvuldig open vanaf de hoek die is aangeduid met het pijltje (Figuur 2 en 3).



Zorg ervoor dat uw handen droog zijn en neem de tablet uit de strip.

Leg de tablet op uw tong, waar ze binnen enkele seconden uiteenvalt: u heeft geen water of andere vloeistof nodig.

U mag Ebastine Sandoz innemen onafhankelijk van uw maaltijden.

Uw arts zal beslissen over de duur van gebruik.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er is geen specifiek antidotum voor de werkzame stof ebastine. Als u vermoedt dat u te veel van Ebastine Sandoz heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts. Afhankelijk van de ernst van de intoxicatie zal hij/zij zo nodig gepaste maatregelen treffen (controleren van de vitale lichaamsfuncties, waaronder een ecg gedurende minstens 24 uur, een symptomatische behandeling en maagspoeling).

Wanneer u te veel van Ebastine Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zet de inname van Ebastine Sandoz stop en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als het volgende zich voordoet: Ernstige allergische reactie met jeuk en zwelling van het gezicht, de tong of de keel, wat moeilijkheden kan veroorzaken bij het slikken of ademen. Ernstige allergische reacties met Ebastine Sandoz komen zelden voor (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen).

Andere bijwerkingen zijn:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Hoofdpijn

Bijwerkingen die vaak voorkomen kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen:

- Sufheid
- Droge mond

Bijwerkingen die zelden voorkomen kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- Zenuwachtigheid, slapeloosheid
- Duizeligheid, verminderd tastgevoel, smaakstoornissen
- Hartkloppingen, snellere polsslag
- Buikpijn, braken, misselijkheid, indigestie.
- Ontsteking van de lever (hepatitis), problemen met de eliminatie van gal (cholestase), afwijkende leverfunctietest
- Huiduitslag, netelroos, ontsteking van de huid
- Menstruatiestoornissen
- Oedeem (verhoogde ophoping van water in de weefsels), zwakte (asthenie)

Frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Gewichtstoename
- Toegenomen eetlust

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie gegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is ebastine.
Elke Ebastine Sandoz 10 mg orodispergeerbare tablet bevat 10 mg ebastine.
Elke Ebastine Sandoz 20 mg orodispergeerbare tablet bevat 20 mg ebastine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumcroscarmellose, aspartaam (E951), pepermuntsmaak, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Ebastine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

10 mg orodispergeerbare tabletten:

- Witte, biconvexe, ronde tabletten, met een diameter van ongeveer 6,7 mm, bedrukt met 'E10' op één zijde, vlak aan de andere zijde.

20 mg orodispergeerbare tabletten:

Witte, biconvexe, ronde tabletten, met een diameter van ongeveer 9,2 mm, bedrukt met 'E20' op één zijde, vlak aan de andere zijde.

De orodispergeerbare tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van OPA/Alu/PVC/Alu en zitten in een doos.

Verpakkingsgrootten:

10 mg orodispergeerbare tabletten:

10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 en 100 orodispergeerbare tabletten

20 mg orodispergeerbare tabletten:

10, 15, 20, 30, 40, 50, 98 en 100 orodispergeerbare tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

10 mg: BE446471
20 mg: BE446480

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE	Ebastine Sandoz 10 mg orodispergeerbare tabletten
	Ebastine Sandoz 20 mg orodispergeerbare tabletten
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2020.