

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

EBASTINE TEVA 10 mg ORODISPERGEERBARE TABLETTEN EBASTINE TEVA 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**
- 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Wat is Ebastine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

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

Bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder wordt Ebastine Teva gebruikt om de symptomen te verlichten van seizoengebonden (hooikoorts) en niet-seizoengebonden allergische rinitis met inbegrip van gevallen met allergische conjunctivitis.

Bij volwassenen ouder dan 18 jaar wordt Ebastine Teva 10 mg ook gebruikt om jeuk en de ontwikkeling van kwaddels bij urticaria (netelroos) te verlichten.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt, als

- u een laag kaliumgehalte heeft in het bloed.
- u een bepaald, abnormaal patroon van hartslag vertoont (bekende verlenging van het QTc-interval op het ecg), dat kan optreden bij bepaalde vormen van hartlijden.
- u al bepaalde antibiotica of geneesmiddelen inneemt die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen. Zie verder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".
- u een sterk verminderde leverfunctie heeft (leverfalen).

- Ebastine Teva kan een droge mond veroorzaken. Bij langdurige behandeling is het daarom belangrijk om een goede mondhygiëne te hebben (tanden moeten twee keer per dag gepoetst worden) om het risico op tandbederf te verminderen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt door kinderen van 12 jaar en ouder. Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 12 jaar aangezien de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ebastine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ebastine Teva kan een invloed hebben op of kan beïnvloed zijn door sommige geneesmiddelen die de volgende werkzame stof bevatten:

- ketoconazol, itraconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties).
- erythromycine (antibioticum).
- rifampicine (geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag Ebastine Teva innemen ongeacht de maaltijden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er is beperkte ervaring betreffende de veiligheid bij de mens voor het ongeboren kind. Daarom mag u Ebastine Teva tijdens de zwangerschap alleen innemen als uw arts vindt dat de verwachte voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

Neem Ebastine Teva niet in als u een zuigeling borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is 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 inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De meeste patiënten die worden behandeld met Ebastine Teva, kunnen rijden of andere activiteiten uitvoeren die een goed reactievermogen vergen. Zoals met alle andere geneesmiddelen moet u echter uw individuele reactie controleren na inname van Ebastine Teva voordat u gaat rijden of ingewikkelde activiteiten gaat uitvoeren. Sommige patiënten vertonen immers slaperigheid of duizeligheid.

Ebastine Teva bevat aspartaam

Ebastine Teva 10 mg bevat 2,5 mg aspartaam in elke tablet. Ebastine Teva 20 mg bevat 5 mg aspartaam in elke tablet. 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.

Ebastine Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Ebastine Teva bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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 geadviseerde dosering is:

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

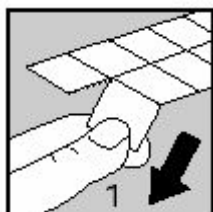
Bij patiënten met een verminderde nierfunctie hoeft de dosering niet te worden aangepast.

Bij patiënten met een licht tot matig verminderde leverfunctie hoeft de dosering niet te worden aangepast.

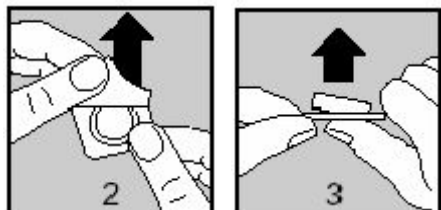
Er is geen ervaring met doseringen hoger dan 10mg bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie; daardoor mag de dosering van 10 mg bij deze patiënten niet overschreden worden.

Druk de tablet niet uit de strip omdat ze anders zal verbrijzelen.

Elke strip bevat tabletten in zakjes, die van elkaar gescheiden zijn door perforaties. Scheur één tabletzakje af langs de stippellijn (figuur 1).



Trek de folie zorgvuldig af, te beginnen in de hoek aangegeven door de pijl (figuur 2 en 3).



Neem de tablet met droge handen uit de strip.

Leg de tablet op de tong. De tablet valt uiteen: er is geen water of andere vloeistof nodig.

U kunt Ebastine Teva innemen ongeacht de maaltijden.

Uw arts zal de duur van het gebruik bepalen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Er is geen speciaal tegengif voor de werkzame stof ebastine. Wanneer u teveel van Ebastine Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Naargelang van de ernst van de intoxicatie, zal hij/zij de geschikte maatregelen nemen (monitoring van vitale lichaamsfuncties waaronder ecg-monitoring gedurende minstens 48 uur, symptomatische behandeling en maagspoeling), zo nodig.

Bent u vergeten dit geneesmiddel 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zet de inname van Ebastine Teva stop en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als het volgende zich voordoet:

- jeuk, netelroos en zwelling van het gezicht, de tong of de keel, wat moeilijkheden kan veroorzaken bij het slikken of ademen. Dit kunnen tekenen zijn van een allergische reactie op Ebastine Teva zoals anafylaxie en angio-oedeem, welke zelden voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen).

Andere bijwerkingen zijn:

Bijwerkingen die zeer vaak optreden (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)

- hoofdpijn.

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- slaperigheid
- droge mond.

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 mensen)

- neusbloedingen
- keelpijn (faryngitis)
- lopende neus (rinitis).

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij maximaal 1 op 1000 mensen)

- zenuwachtigheid
- slapeloosheid
- slaperigheid
- duizeligheid
- verminderde tastzin
- gestoorde smaakzin
- palpitaties (hartkloppingen, onregelmatige hartslag)
- snellere hartslag
- buikpijn
- braken

- misselijkheid
- indigestie
- hepatitis (ontsteking van de lever)
- cholestase (verstoring of verstoping van de galafvoer)
- abnormale leverfunctietest
- uitslag, netelroos, wijd verspreide uitslag
- menstruatiestoornissen
- oedeem (ophoping van water in de weefsels)
- zwakte (asthenie).

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij maximaal 1 op 10.000 mensen)

- gestoorde tastzin
- eczeem, huidontsteking
- menstruatiepijn.

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de strip 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

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

Hoe ziet Ebastine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

- Orodispergeerbare tablet
 - Ebastine 10 mg: witte, biconvexe, ronde tabletten bedrukt met "E10" aan één kant en vlak aan de andere kant.
 - Ebastine 20 mg: witte, biconvexe, ronde tabletten bedrukt met "E20" aan één kant en vlak aan de andere kant.
- Beschikbaar in verpakkingsgrootten van:
 - 10 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 en 100 orodispergeerbare tabletten.
 - 20 mg: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 98 en 100 orodispergeerbare tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikanten

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, Tsjechië

Teva Pharma, S.L.U., C/ Anabel segura 11, Edificio Albatros B, 1^a planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

10 mg: BE390625

20 mg: BE390634

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

SE, BE: Ebastine Teva

ES, IT: Ebastina Teva

FR: EBASTINE TEVA

NL: Ebastine smelt 10 mg & 20 mg Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.