

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

EBASTINE TEVA 10 mg SCHMELZTABLETTEN EBASTINE TEVA 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. Dieses gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Ebastin ist ein Antihistaminikum, das zur Linderung von Allergiesymptomen, wie Niesen, laufende Nase, tränende Augen und juckende Hautausschläge, beiträgt.

Bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren wird Ebastine Teva angewendet zur Linderung der Symptome von saisonaler Rhinitis (Heuschnupfen) und ganzjähriger allergischer Rhinitis, einschließlich Fälle mit allergischer Konjunktivitis.

Bei Erwachsenen über 18 Jahre wird Ebastine Teva 10 mg auch angewendet zur Linderung von Juckreiz und der Entwicklung von Quaddeln bei Urtikaria (Nesselsucht).

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

Ebastine Teva darf NICHT eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Ebastine Teva einnehmen, wenn,

- Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben.
- Sie bestimmte abnormale Muster in Ihrem Herzschlag haben (bekannte Verlängerung der QTc-Zeit im EKG), die bei einigen Formen von Herzerkrankung vorkommen können.
- Sie bereits bestimmte Antibiotika oder Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen einnehmen: siehe "Einnahme von Ebastine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln" unten.
- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen (Leberinsuffizienz) haben.

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

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel darf nur durch Kinder ab 12 Jahre und älter angewendet werden. Das Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersklasse nicht erwiesen sind.

Einnahme von Ebastine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Ebastine Teva kann einige Arzneimittel mit folgendem Wirkstoff beeinträchtigen oder von diesen Arzneimitteln beeinträchtigt werden:

- Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erythromycin (Antibiotikum).
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose).

Einnahme von Ebastine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ebastine Teva unabhängig von Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bisher gibt es beim Menschen wenige Erfahrungen zur Unbedenklichkeit für das ungeborene Kind. Aus diesem Grund dürfen Sie Ebastine Teva während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der erwartete Vorteil die möglichen Risiken überwiegt.

Sie dürfen Ebastine Teva nicht einnehmen, wenn Sie ein Baby 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 Teva behandelt werden, können Fahrzeuge führen oder andere Tätigkeiten ausführen, die eine gute Reaktionsfähigkeit erfordern. Wie bei allen anderen Arzneimitteln sollten Sie jedoch Ihre individuelle Reaktion nach der Einnahme von Ebastine Teva überprüfen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder komplizierte Tätigkeiten ausführen; manche Patienten bemerken Schläfrigkeit oder Schwindel.

Ebastine Teva enthält Aspartam

Ebastine Teva 10 mg enthält 2,5 mg Aspartam pro Tablette. Ebastine Teva 20 mg enthält 5 mg Aspartam pro Tablette. 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.

Ebastine Teva enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ebastine Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ebastine Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Ebastine Teva einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

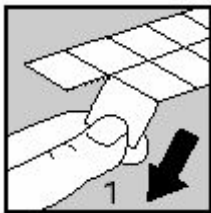
Indikation	Alter	Dosis
Allergische Rhinitis	Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene	Eine Ebastine Teva 10 mg Tablette (10 mg Ebastin) täglich
Bei schweren Symptomen		Zwei Ebastine Teva 10 mg Tabletten oder eine Ebastine Teva 20 mg Tablette (20 mg Ebastin) einmal täglich
Nesselsucht (Urtikaria)	Erwachsene über 18 Jahre	Eine Ebastine Teva 10 mg Tablette (10 mg Ebastin) einmal täglich

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

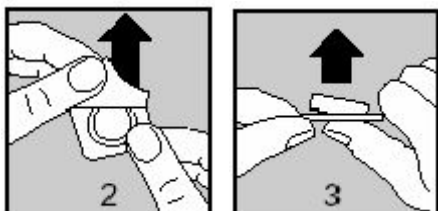
Bei Patienten mit leichten bis mittelschwere Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Es gibt keine Erfahrungen mit Dosen über 10 mg bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz, daher sollte bei diesen Patienten die Dosis nicht über 10 mg erhöht werden.

Drücken Sie die Tablette nicht aus dem Folienstreifen, dadurch würden Sie sie zerdrücken. Jeder Folienstreifen enthält Tabletten in durch Perforationslinien getrennten Blistern. Reißen Sie einen Tablettenblistern entlang der punktierten Linien ab (Abb. 1).



Ziehen Sie vorsichtig die Schutzfolie ab, indem Sie an der Ecke beginnen, wie durch den Pfeil angezeigt (Abb. 2 und 3).



Nehmen Sie die Tablette mit trockenen Händen aus dem Folienstreifen.

Legen Sie die Tablette auf Ihre Zunge, wo sie zergehen wird: Wasser oder eine andere Flüssigkeit sind nicht notwendig.

Sie können Ebastine Teva unabhängig von Mahlzeiten einnehmen.

Ihr Arzt wird über die Dauer der Anwendung entscheiden.

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

Es gibt kein spezifisches Gegengift für den Wirkstoff Ebastin.

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

Je nach der Schwere der Intoxikation wird er bei Bedarf die geeigneten Maßnahmen einleiten (Überwachung der vitalen Körperfunktionen, einschließlich EKG-Überwachung über mindestens 48 Stunden, symptomatische Behandlung und Magenspülung).

Wenn Sie die Einnahme von Ebastine Teva vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Teva ab und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in das nächste Krankenhaus, wenn folgendes passiert:

- Juckreiz, Nesselsucht und Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen können. Diese können Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion wie Anaphylaxie und Angioödem an Ebastine Teva sein, eine seltene Nebenwirkung (kann 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 1 von 10 Personen betreffen):

- Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Nasenbluten
- Halsschmerzen (Pharyngitis)
- laufende Nase (Rhinitis).

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Nervosität
- Schlaflosigkeit
- Mattigkeit
- Schwindel
- Verminderten Tastsinn

- Störung des Geschmackssinns
- Herzklopfen (Herzrasen, unregelmäßiger Herzschlag)
- Schnellerer Puls
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Verdauungsstörung
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Cholestase (beeinträchtigter Gallenfluss)
- Abnormaler Leberfunktionstest
- Ausschlag, Nesselsucht, weit verbreiteter Ausschlag
- Menstruationsbeschwerden
- Ödem (vermehrte Ansammlung von Wasser im Gewebe)
- Schwäche (Asthenie).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- Störung des Tastsinns
- Ekzem, Entzündung der Haut
- Menstruationsschmerzen.

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Website: www.notifierunefetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ebastine Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Folienstreifen und auf dem 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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Ebastin.

Ebastine 10 mg: Jede Schmelztablette enthält 10 mg Ebastin.

Ebastine 20 mg: Jede Schmelztablette enthält 20 mg Ebastin.

- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Aspartam (E 951), Pfefferminzaroma, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Wie Ebastine Teva aussieht und Inhalt der Packung

- Schmelztablette
 - Ebastine 10 mg: Weiße, bikonvexe, runde Tabletten mit Prägung "E10" auf einer Seite, glatt auf der anderen.
 - Ebastine 20 mg: Weiße, bikonvexe, runde Tabletten mit Prägung "E20" auf einer Seite, glatt auf der anderen.
- Erhältlich in Packungsgrößen von:
 - 10 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 und 100 Schmelztabletten.
 - 20 mg: 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

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Herstellern

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

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

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

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

Zulassungsnummer

10 mg: BE390625

20 mg: BE390634

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

SE, BE: Ebastine Teva

ES, IT: Ebastina Teva

FR: EBASTINE TEVA

NL: Ebastine smelt 10 mg & 20 mg Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2024.