

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

EBASTINE TEVA 10 mg FILMTABLETTEN **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 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?

Antihistaminikum.

Ebastine Teva ist ein Arzneimittel zur Behandlung allergischer Symptomen.

Ebastine Teva wird angewendet:

- zur Behandlung der Beschwerden bei saisonalem Heuschnupfen und ganzjährigem allergischen Schnupfen (allergische Rhinitis), mit und ohne allergische Bindehautentzündung.
- zur Linderung von Juckreiz und Verringerung erneuter Quaddelbildung bei Urtikaria (Nesselausschlag).

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.
- Ebastine Teva soll nicht zur Behandlung der Urtikaria bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verwendet werden, da es in dieser Altersgruppe derzeit nur begrenzte Erfahrungen und bei Kindern unter 12 Jahren keine Erfahrungen gibt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ebastine Teva einnehmen:

- bei erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut.

- bei ernsthafter eingeschränkter Leberfunktion.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin) oder Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Azol-Antimykotika wie Ketoconazol oder Itraconazol) oder Tuberkulose (z. B. Rifampicin) anwenden.

Kinder und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 12 Jahren nicht zur Behandlung von allergischer Rhinitis und Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung von Nesselsucht (Urtikaria) verabreicht werden. In diesen Altersgruppen liegen derzeit nur begrenzte Erfahrungen vor.

Einnahme von Ebastine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Blutspiegeln von Ebastin (dem Wirkstoff in Ebastine Teva) könnte erhöhen, wenn es zusammen mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen wird:

- Erythromycin (ein Antibiotikum),
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen oder vom Cushing-Syndrom - wenn der Körper einen Überschuss an Cortisol produziert), oder
- Itraconazol (Wirkstoff zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Im Vergleich zur alleinigen Verabreichung von Ketoconazol oder Erythromycin kann dies stärkere Veränderungen im EKG hervorrufen.

Wenn Rifampicin (eine Substanz, die zur Behandlung von Tuberkulose angewendet wird) mit Ebastin (dem Wirkstoff in Ebastine Teva) gleichzeitig eingenommen wird, können die Blutspiegel von Ebastin erniedrigt und dadurch die Ebastin Wirkung verringert werden.

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen Ebastin und den folgenden Produkten beobachtet:

- Theophyllin (Mittel zur Behandlung von Asthma),
- Warfarin (Gerinnungshemmer),
- Cimetidin (Mittel zur Behandlung von Magengeschwüren),
- Diazepam (Mittel zur Behandlung von Angst- und Spannungszuständen) oder
- Alkohol.

Einnahme von Ebastine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei Einnahme von Ebastine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln steigt die Konzentration des aktiven Metaboliten von Ebastin (Carebastin) im Blut. Die klinische Wirksamkeit wird dadurch jedoch nicht beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Es liegen derzeit beim Menschen keine Erfahrungen über die Sicherheit für das ungeborene Kind vor. Deshalb sollten Sie Ebastine Teva während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn nach Einschätzung Ihres Arztes der erwartete Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

Stillzeit

Nehmen Sie Ebastine Teva nicht in der Stillzeit, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die meisten mit Ebastine Teva behandelten Patienten können Auto fahren oder andere Tätigkeiten ausüben, die ein gutes Reaktionsvermögen erfordern. In der empfohlenen täglichen Dosierung beeinflusst Ebastine Teva nicht die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wie bei jedem anderen Arzneimittel sollten Sie aber auch nach der Einnahme von Ebastine Teva Ihre individuellen Reaktionen überprüfen, bevor Sie Auto fahren oder komplizierte Tätigkeiten ausüben. Schläfrigkeit und Schwindel können auftreten. Lesen Sie bitte auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Ebastine Teva enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, 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. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei allergischer Rhinitis:

Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene:

1 Filmtablette (10 mg Ebastin) einmal täglich.

Bei starker Symptomatik sowie bei ganzjähriger allergischer Rhinitis (Heuschnupfen) kann die Dosis auf 2 Filmtabletten (20 mg Ebastin) erhöht werden.

Bei Urtikaria (Nesselsucht):

Erwachsene ab 18 Jahren:

1 Tablette Ebastine Teva (10 mg Ebastin) einmal täglich.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können die normale empfohlene Dosis einnehmen.

Eingeschränkte Leberfunktion:

Patienten mit leichter bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion können die normale empfohlene Dosis einnehmen.

Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion sollten nicht mehr als 10 mg Ebastin einnehmen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Ebastine Teva bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Ebastine Teva kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ebastine Teva zu stark oder zu schwach ist.

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

Es gibt kein spezielles Gegenmittel für den Wirkstoff Ebastin.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ebastine Teva benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen (Überwachung der lebenswichtigen Körperfunktionen einschließlich EKG-Beobachtung mit QT-Intervallbewertung für mindestens 24 Stunden, symptomatische Behandlung, Magenspülung) entscheiden.

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

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 die Einnahme von Ebastine Teva abbrechen

Sofern Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Anzeichen Ihrer Erkrankung einstellen.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gemeldet:

Sehr häufig kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktion (wie z. B. Überempfindlichkeit (Anaphylaxie) und Hals-, Mund- oder Handödeme (Angioödem))
- allgemeine Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Empfindungsstörungen, reduziertes oder abnormes Geschmacksempfinden
- Herzrasen, Pulsbeschleunigung
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verdauungsprobleme
- Probleme mit der Leber, erhöhte leberbezogene Werte (Transaminasen, gamma-GT, alkalische Phosphatase und Bilirubin erhöht)
- Nesselsucht, Hautausschlag, entzündliche Hautreaktionen
- Menstruationsbeschwerden
- Ödem (Wassereinlagerung im Gewebe), Erschöpfung.

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 - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.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 der Faltschachtel und auf dem Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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.
Jede Filmtablette enthält 10 mg Ebastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Magnesiumstearat
 - Tablettenfilm: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Wie Ebastine Teva aussieht und Inhalt der Packung

Ebastine Teva 10 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde Filmtabletten, mit einseitiger Bruchkerbe und einem Durchmesser von 7,1 mm.

Alu-PVC/PVDC-Blisterpackung.

Packung mit 10, 15, 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Str. 8 – 10, 13435 Berlin, Deutschland

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A. (Medinsa), Calle De La Solana, 26, 28850 Torrejon De Ardoz, Madrid, Spanien

Zulassungsnummer

BE368593

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Ebastine Teva 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DE: Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten

FI: Kestox10 mg kalvopäälysteinen tabletti

NO: Ebastin Orifarm 10 mg dragerte tabletter

SE: Ebastin Orifarm 10 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.