

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

EBASTINE TEVA 20 mg FILMOMHULDE 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 middel ingenomen?
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 Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Antihistaminicum.

Ebastine Teva wordt gebruikt als geneesmiddel voor de behandeling van allergische reacties.

Ebastine Teva wordt gebruikt voor:

- verlichting van ernstige symptomen van seizoensgebonden rhinitis (hooikoorts) en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis, waaronder ook gevallen met allergische conjunctivitis (oogbindvliesontsteking).

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?

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u start met de inname van Ebastine Teva:

- Bij een verlaagde kaliumspiegel in het bloed.
- Als u een ernstig verminderde leverfunctie heeft (leverfalen).

Kinderen en adolescenten

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar voor de behandeling van allergische rhinitis. Er is momenteel slechts beperkte ervaring in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt (Neemt) u naast Ebastine Teva nog andere geneesmiddelen (in), heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat

innemen/gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De bloedspiegels van ebastine (de werkzame stof in Ebastine Teva) kunnen verhogen bij gelijktijdige toediening met

- erythromycine (een antibioticum),
- ketoconazol (gebruikt om het syndroom van Cushing te behandelen - wanneer het lichaam een teveel aan cortisol produceert) of
- itraconazol (werkzame stof voor de behandeling van schimmelinfecties)

Wanneer ketoconazol of erythromycine alleen wordt ingenomen kan dit resulteren in meer uitgesproken veranderingen in het ECG.

Als rifampicine (een stof gebruikt voor de behandeling van tuberculose) wordt ingenomen samen met ebastine (de werkzame stof in Ebastine Teva), kunnen de bloedspiegels van ebastine verlaagd zijn en kan het effect van ebastine verminderd zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Zwangerschap

Op dit moment zijn er geen gegevens beschikbaar over de veiligheid voor het ongeboren kind. Daarom wordt aangeraden Ebastine Teva niet in te nemen tijdens de zwangerschap, tenzij u dokter het voordeel groter acht dan het mogelijke risico.

Borstvoeding

Neem Ebastine Teva niet in als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of het actief bestanddeel wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De meeste patiënten die met Ebastine Teva behandeld werden, kunnen autorijden of andere activiteiten uitvoeren waar men een goed reactievermogen voor moet hebben. Ebastine Teva heeft geen negatieve invloed op uw vermogen om voertuigen te sturen of machines te bedienen wanneer u de aanbevolen dagelijkse dosis inneemt. Echter, zoals met alle andere geneesmiddelen dient u uw individuele reactie te controleren nadat u Ebastine Teva hebt genomen, voordat u autorijdt of gecompliceerde activiteiten uitvoert. U kan zich slaperig of duizelig voelen. Zie ook rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen".

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:

Kinderen van 12 jaar en ouder en volwassenen:

1 filmomhulde tablet (20 mg ebastine) eenmaal daags bij ernstige gevallen van allergische rhinitis.

Voor patiënten met mildere symptomen wordt 1 filmomhulde tablet van 10 mg ebastine eenmaal per dag aanbevolen. Voor deze dosis zijn Ebastine Teva 10 mg filmomhulde tabletten verkrijgbaar.

Verminderde nierfunctie:

Patiënten met een verminderde nierfunctie mogen de normale aanbevolen dosis innemen.

Verminderde leverfunctie:

Patiënten met een milde tot matig verminderde leverfunctie mogen de normale aanbevolen dosis innemen.

Voor patiënten met ernstig verminderde leverfunctie mogen niet meer dan 10 mg ebastine innemen. Voor deze patiënten zijn Ebastine Teva 10 mg filmomhulde tabletten verkrijgbaar.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses. Neem de tabletten zonder te kauwen in met vloeistof. De tabletten mogen met of zonder voedsel ingenomen worden.

Uw arts zal u zeggen hoelang u dit geneesmiddel moet innemen.

Als u de indruk heeft dat het effect van Ebastine Teva te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er is geen specifiek antidotum voor het actief bestanddeel ebastine.

Als het vermoeden bestaat van een overdosis van Ebastine Teva, neem dan contact op met uw arts.

Afhankelijk van de ernst van de vergiftiging zal hij/zij de nodige maatregelen nemen (controle van vitale lichaamsfuncties, waaronder ECG monitoring met QT interval beoordeling gedurende op zijn minst 24 uur, symptomatische behandeling en maagspoeling), indien noodzakelijk.

Wanneer u te veel van Ebastine Teva 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.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u de behandeling onderbreekt of voortijdig afbreekt, moet u er rekening mee houden dat de typische symptomen van de aandoening snel weer zullen terugkeren.

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.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn.

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- slaperigheid
- droge mond.

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

- allergische reactie (zoals anafylaxie (ernstige, levensbedreigende allergische reactie waarvoor onmiddellijke medische behandeling nodig is) en opzwellen bv. van de keel, de lippen of de handen (angio-oedeem))
- algemene zenuwachtigheid, slapeloosheid
- duizeligheid, verstoorde tastzin, veranderingen van de smaakzin
- hartkloppingen, snelle polsslag
- buikpijn, braken, misselijkheid, epigastrische symptomen (dyspepsie)
- leveraandoening, verhoogde leverparameters in het bloed (transaminasen, gamma-GT, alkaline fosfatase en verhoogd bilirubine)
- netelroos, huiduitslag, ontsteking van de huid
- stoornissen van de menstruatie
- oedeem (ophoping van vocht in de weefsels), uitputting.

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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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 doos en op de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 in dit middel is ebastine.
Eén filmomhulde tablet bevat 20 mg ebastine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), watervrij colloïdaal silicium magnesiumstearaat.

- Tabletomhulling: hypromellose, titaandioxide, macrogol 400.

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

Ebastine Teva 20 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken witte, ronde, met schuine rand filmomhulde tabletten met een breuklijn aan één kant en een diameter van 9,2 mm.

Alu-PVC/PVDC blisterverpakking.

Verpakkingsgrootten van 10, 15, 20, 30, 50, 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE368602

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Ebastine Teva 20 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten

DE: Ebastin Lindopharm 20 mg Filmtabletten

FI: Kestox20 mg kalvopäällysteinen tabletti

NO: Ebastin Orifarm 20 mg dragerte tablett

SE: Ebastin Orifarm 20 mg filmdragerade tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2019.