

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

EBASTINE TEVA 10 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 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?

Antihistaminicum.

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

Ebastine Teva wordt gebruikt voor:

- behandeling van ernstige symptomen van seizoensgebonden rhinitis (hooikoorts) en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis, met en zonder allergische conjunctivitis (oogbindvliesontsteking).
- verlichting van jeuk en vermindering van nieuwe uitslag bij urticaria (netelroos).

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.
- Ebastine Teva mag niet gebruikt worden voor de behandeling van urticaria bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, omdat er voor deze leeftijdsgroep maar een beperkte ervaring is, en voor kinderen jonger dan 12 jaar helemaal geen ervaring.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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).
- Als u gelijktijdig bepaalde antibiotica (macrolide antibiotica zoals erytromycine) of geneesmiddelen gebruikt om schimmelinfecties (azole antischimmelmiddelen zoals ketoconazol of itraconazol) of tuberculose (bijv. rifampicine) te behandelen.

Kinderen en adolescenten

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar voor de behandeling van allergische rhinitis en aan kinderen of adolescenten onder de 18 jaar voor de behandeling van netelroos (urticaria). Er is momenteel slechts beperkte ervaring in deze leeftijdsgroepen.

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.

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

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

Vergeleken met de toediening van ketoconazol of erythromycine alleen, 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.

Er zijn geen interacties waargenomen tussen ebastine en

- Theofylline (middel voor de behandeling van astma),
- Warfarine (antistollingsmiddel),
- Cimetidine (middel voor de behandeling van maagzweren),
- Diazepam (middel voor de behandeling van angst en spanning) of
- Alcohol.

Waarop moet u letten met eten en drinken

Wanneer Ebastine Teva samen met voedsel wordt ingenomen, neemt de concentratie van de actieve metaboliet van ebastine (carebastine) in het bloed toe. De klinische werkzaamheid wordt echter niet beïnvloed.

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".

Ebastine Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde 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:

Voor allergische rhinitis:

Kinderen van 12 jaar en ouder en volwassenen:

1 filmomhulde tablet (10 mg ebastine) eenmaal daags.

In gevallen van ernstige symptomen en bij niet-seizoensgebonden allergische rhinitis (hooikoorts) mag de dosis verhoogd worden tot 2 filmomhulde tabletten (20 mg ebastine) eenmaal daags.

Voor urticaria (netelroos):

Volwassenen van 18 jaar en ouder:

1 tablet Ebastine Teva (10 mg ebastine) eenmaal daags.

Verminderde nierfunctie:

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

Verminderde leverfunctie:

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

Patiënten met een ernstig verstoorde leverfunctie mogen niet meer dan 10 mg ebastine innemen.

Wijze van toediening

Neem Ebastine Teva zonder te kauwen in met vloeistof. Ebastine Teva mag met of zonder voedsel ingenomen worden.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

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 geneesmiddel 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 geneesmiddel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

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. Niet iedereen krijgt 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.

Niet bekend (frequentie 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons helpen 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 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. 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.
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg ebastine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
 - Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat.
 - Tabletomhulling: hypromellose, titaandioxide, macrogol 400.

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

Ebastine Teva 10 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken witte, ronde filmomhulde tabletten met een breuklijn aan één kant en een diameter van 7,1 mm.

Alu-PVC/PVDC blisterverpakking.

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

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

BE368593

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022.