

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Estivan Lyo 20 mg lyophilisaat voor oraal gebruik** 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 of verpleegkundige.
- 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 of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Estivan Lyo 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 Estivan Lyo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Estivan Lyo is een geneesmiddel tegen allergie. Het helpt u een allergische reactie en de symptomen hiervan onder controle te houden.

Estivan Lyo is aangewezen voor de behandeling van ernstige vormen van seizoensgebonden allergische neusontsteking, al dan niet gepaard gaand met een 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?**

- Als u een onvoldoende werking van de lever hebt of hebt gehad. Breng dan uw arts op de hoogte.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Estivan Lyo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De arts moet op de hoogte gebracht worden van alle geneesmiddelen die u neemt of die u van plan bent te nemen, vooral als het gaat om een antibioticum als erythromycine of om een oraal

antimycoticum als ketoconazol en itraconazol (geneesmiddel tegen schimmels) (CYP 3A4 inhibitoren) of om protease-remmers (tegen AIDS) of antituberculose middelen, zoals rifampicine.

Er is geen interactie met theofylline, warfarine, cimetidine, diazepam en alcohol.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Er is geen water of andere vloeistof nodig om de dosis op de tong te laten oplossen. Indien gewenst, mag een glas water of andere vloeistof genomen worden na inname van het geneesmiddel. Dit geneesmiddel mag tijdens of buiten de maaltijden genomen worden.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

Breng uw arts op de hoogte als u zwanger bent. De arts zal beslissen of u de behandeling met dit geneesmiddel moet verder zetten of stopzetten.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wanneer Estivan Lyo aan de aanbevolen dosis wordt ingenomen, heeft het geen invloed op uw vaardigheid in het besturen van voertuigen of in het bedienen van machines.

Desondanks is het raadzaam de individuele reacties te kennen alvorens een voertuig te besturen of ingewikkelde activiteiten uit te voeren: slaperigheid of duizeligheid kunnen voorkomen. Gelieve ook de rubriek "Mogelijke bijwerkingen" te lezen.

### **Estivan Lyo bevat aspartaam.**

Dit middel bevat 2 mg aspartaam in elke dosis lyophilisaat. 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.

## **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.

Geef Estivan Lyo niet aan kinderen jonger dan 12 jaar. Voor kinderen tussen de 2 en 12 jaar is er Estivan 5 mg/5ml drank beschikbaar.

De aanbevolen dosering is de volgende:

Bij ernstige vormen van seizoensgebonden allergische neusontsteking neemt men 's morgens 1 dosis Estivan Lyo in. (N.B.: Voor lichtere vormen van allergische neusontsteking zijn er dosissen aan 10 mg ter beschikking. Neem geen dosissen lyophilisaat voor oraal gebruik aan 20 mg in als uw arts het u niet uitdrukkelijk heeft aangeraden).

Neem nooit meer dan één dosis lyophilisaat voor oraal gebruik in.

Neem geen andere antihistaminica samen met Estivan Lyo in.

De aanbevolen dosering als u aan ernstige leverinsufficiëntie lijdt, is 10 mg eenmaal per dag.

### **Wijze van toediening**

1. Verwijder Estivan Lyo niet uit zijn strip, doorboor de folie niet totdat u klaar bent om de dosis in te nemen.
2. Trek de folie voorzichtig open met droge handen. Probeer de dosis lyophilisaat voor oraal gebruik niet door de folie te duwen, want dit zal het geneesmiddel beschadigen. (Figuur 1 & 2)
3. Duw heel voorzichtig de dosis uit de folie. (Figuur 3 & 4)
4. Plaats de dosis op de tong, waar het snel zal oplossen. Er is geen water of andere vloeistof nodig voor de inname van dit geneesmiddel.

5. Slik zoals gewoonlijk.



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3



Figuur 4

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Estivan Lyo moet innemen. Stop de behandeling niet voortijdig.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Estivan Lyo heeft ingenomen, moet braken worden uitgelokt en moet u onmiddellijk contact opnemen 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**

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel, kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld vanuit klinische studies en post-marketing ervaring:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- Hoofdpijn

Vaak (kan tot meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- Slaperigheid
- Droge mond

Zelden (kan tot meer dan 1 op 1000 mensen treffen)

- Overgevoeligheidsreacties (zoals anafylaxie en angio-oedeem)
- Zenuwachtigheid, slapeloosheid
- Duizeligheid, verminderde tastzin of gewaarwording, verminderde of abnormale smaak
- Hartkloppingen, snelle hartwerking
- Buikpijn, braken, misselijkheid, gestoorde spijsvertering
- Leverproblemen, abnormale leverfunctietesten (stijging van transaminasen, gamma-GT, alkaline fosfatase en bilirubine)
- Netelroos, huiduitslag, huidontsteking
- Menstruatiestoornissen
- Vochtophoping, vermoeidheid

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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	----------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de aluminiumstrips en op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. 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 is ebastine 20 mg.
- De andere stoffen zijn: gelatine, mannitol, aspartaam (E951), muntsmaak.

### Hoe ziet Estivan Lyo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Estivan Lyo wordt verpakt in een eenheidsdosis-aluminiumstrip bestaande uit een meerlagige film en een afdekfolie.

Estivan Lyo wordt aangeboden in de vorm van witte, ronde, gevriesdroogde eenheden.

Er zijn verpakkingen met 10, 20, 30, 50 en 100 doses lyophilisaat voor oraal gebruik. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Estivan is ook verkrijgbaar onder vorm van filmtabletten.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*  
Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
E-08022 Barcelona  
Spanje

*Fabrikant*  
Industrias Farmacéuticas Almirall S.A.  
Ctra. de Martorell, 41 - 61  
E-08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona)  
Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder:  
Almirall N.V.  
Arianelaan 5  
1200 Sint-Lambrechts-Woluwe  
02/771 86 37

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE271232

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

IJsland	Kestine Flash 20 mg frostþurrkað lyf til inntöku
Noorwegen	Kestine Flash 20 mg smeltetablett
Oostenrijk	Kestine Lingual 20 mg Schmelztabletten Ebastel Lingual 20 mg Schmelztabletten
Denemarken	Kestine Flash 20mg smeltetablet
Finland	Kestine Lyo 20 mg tabletti, kylmäkuivattu
Griekenland	Kestine Flash 20mg Επιγλωσσιο δισκιο
Ierland	Kestine 20 mg Oral lyophilisate
Italië	Kestine 20 mg liofilizzato orale Netan 20 mg liofilizzato orale
Luxembourg	Estivan Lyo 20mg lyophilisat oral
Nederlands	Kestine Smelt 20mg lyophilisaat voor oraal gebruik Netan Smelt 20mg lyophilisaat voor oraal gebruik
België	Estivan Lyo 20 mg lyophilisaat voor oraal gebruik
Zweden	Kestine 20 mg frystorkad tablett
Spanje	Ebastel Forte Flas 20 mg Liofilizados orales

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021.**