

**EBASTINE TEVA SMELT 10 MG
orodispergeerbare tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 december 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ebastine Teva smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten
ebastine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 smelt en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS EBASTINE TEVA SMELT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ebastine is een middel tegen allergie (antihistaminicum) dat allergische symptomen verlicht, zoals niezen, loopneus, waterige ogen en jeukende huiduitslag.

Bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder wordt dit middel gebruikt om de symptomen te verlichten van hooikoorts (seizoensgebonden rhinitis) en allergische rhinitis, inclusief gevallen van allergische conjunctivitis.

Bij volwassenen vanaf 18 jaar wordt Ebastine Teva smelt ook gebruikt om jeuk en de ontwikkeling van netelroos (urticaria) te verlichten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG 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?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u lage kaliumwaarden in het bloed heeft

**EBASTINE TEVA SMELT 10 MG
orodispergeerbare tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- als u een abnormale hartslag heeft (bekend als verlenging van het QT-interval op het ecg), wat kan voorkomen bij bepaalde hartaandoeningen
- als u bepaalde antibiotica of geneesmiddelen inneemt om een schimmelinfectie te behandelen: zie hieronder bij '**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**'
- u heeft een ernstig verminderde leverfunctie (leverfalen).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag alleen gebruikt worden bij kinderen vanaf 12 jaar. Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ebastine Teva smelt nog andere geneesmiddelen, of 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.

Ebastine Teva smelt kan invloed hebben of beïnvloed worden door sommige geneesmiddelen die de volgende actieve bestanddelen bevatten:

- ketoconazol, itraconozal (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties).
- erytromicine (antibiotica)
- rifampicine (geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van tuberculose).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Ebastine Teva smelt met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn tot op heden weinig gegevens over de veiligheid voor het ongeboren kind bij de mens. Om deze reden moet dit middel alleen gebruikt worden als uw arts besluit dat de verwachte voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft aan uw kind, omdat het niet bekend is of de werkzame stof overgaat in de moedermelk.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De meeste patiënten die dit middel gebruiken kunnen een voertuig blijven besturen of machines gebruiken die een goed reactievermogen vereisen. Zoals bij andere geneesmiddelen moet u echter opletten hoe u reageert op dit middel voordat u een voertuig bestuurt of moeilijke activiteiten onderneemt. Sommige patiënten voelen zich duizelig of slaperig.

Ebastine Teva smelt bevat aspartaam

Gerenvooidere versie

EBASTINE TEVA SMELT 10 MG orodispergeerbare tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 december 2022

Bladzijde : 3

Ebastine Teva Smelt 10 mg bevat 2,5 mg aspartaam in elke tablet.

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.

Ebastine Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Ebastine Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd 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:

Indicatie	Leeftijd	Dosering
Allergische rhinitis	Kinderen van 12 jaar en ouder en volwassenen	één Ebastine Teva smelt 10 mg tablet (10 mg ebastine) per dag
Bij ernstige symptomen		twee Ebastine Teva smelt 10 mg tabletten of één tablet met een sterkte van 20 mg ebastine, eenmaal per dag
Netelroos (urticaria)	Volwassenen vanaf 18 jaar	één Ebastine Teva smelt 10 mg tablet (10 mg ebastine) per dag

De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een andere sterkte beschikbaar.

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie is geen dosisaanpassing nodig.

Bij patiënten met een mild tot matig verminderde leverfunctie is geen dosisaanpassing nodig.

Er is geen ervaring met doseringen hoger dan 10 mg bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie, daarom dient een dosis van 10 mg niet overschreden te worden bij deze patiënten.

Druk de tablet niet door de folie heen. De tablet kan dan stuk gaan.

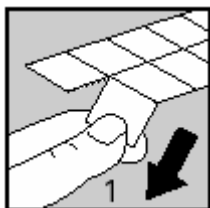
Gerenvoieerde versie

EBASTINE TEVA SMELT 10 MG orodispergeerbare tabletten

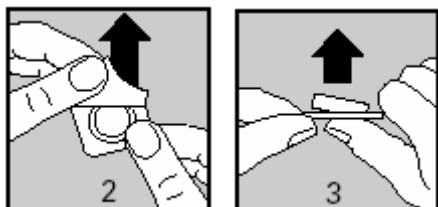
MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 december 2022
Bladzijde : 4

Elke geperforeerde strip bevat tabletten die per stuk zijn verpakt. Scheur een vakje met één tablet met behulp van de perforaties van de strip (zie figuur 1).



Trek voorzichtig de folie van de tabletverpakking af. Begin bij een hoekje zoals aangeven is met de pijl (figuur 2 en 3).



Zorg dat uw handen droog zijn en haal de tablet uit de tabletverpakking.

Plaats de tablet op uw tong waar deze begint op te lossen: er is geen water of andere vloeistof nodig.

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

Uw arts zal de duur van de behandeling bepalen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er is geen specifiek antidotum voor de werkzame stof ebastine.

Als u denkt dat u teveel van dit middel heeft gebruikt, raadpleeg dan uw arts. Afhankelijk van de ernst van de vergiftiging kan uw arts als dit nodig is geschikte maatregelen ondernemen (controleren van de vitale lichaamsfuncties, inclusief ecg-controle gedurende 24 uur, symptomatische behandeling en het leegpompen van de maag).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Gerenvoieerde versie

**EBASTINE TEVA SMELT 10 MG
orodispergeerbare tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

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

Stop met het innemen van dit middel en neem direct contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als het volgende gebeurt:

- Jeuk, netelroos en zwelling van het gezicht, de tong of keel die moeite met slikken of ademen kan veroorzaken. Dit kunnen tekenen zijn van een overgevoeligheidsreactie voor dit middel zoals anafylaxie en angio-oedeem, wat zelden voorkomende bijwerkingen zijn (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten).

Andere bijwerkingen omvatten:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Slaperigheid
- Droge mond

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Bloedneuzen
- Pijn in de keel (faryngitis)
- Loopneus (rhinitis)

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- Nerveusheid
- Slapeloosheid
- Slaperigheid
- Duizeligheid
- Verminderde gevoeligheid van de huid
- Verstoring van de smaak
- Hartkloppingen (heel snel kloppen van het hart, onregelmatige hartslag)
- Versnelde hartslag
- Buikpijn
- Braken
- Misselijkheid
- Indigestie
- Hepatitis (ontsteking van de lever)
- Cholestase (verminderde stroming van gal)
- Abnormale leverfunctietesten
- Uitslag, netelroos, ernstige huiduitslag
- Menstruatiestoornissen
- Vochtophoping in de weefsels (oedeem)

Gerenvooidere versie

EBASTINE TEVA SMELT 10 MG orodispergeerbare tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- Zwakte (asthenie)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Verstoring in de tastzin
- Eczeem, huidontsteking
- Pijn tijdens de menstruatie

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ebastine.
Ebastine Teva smelt 10 mg: elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg ebastine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumcroscarmellose, aspartaam (E951), pepermuntsmak, waterrij colloïdaal silicum en magnesiumstearaat.

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

Gerenvoieerde versie

**EBASTINE TEVA SMELT 10 MG
orodispergeerbare tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Orodispergeerbare tablet.

Ebastine Teva smelt 10 mg: witte, biconvexe, ronde tabletten met aan één zijde de inscriptie 'E10' en glad aan de andere zijde.

Ebastine Teva smelt 10 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 en 100 orodispergeerbare tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305

747 70 Opava, Komárov

Tsjechië

TEVA Pharmaceutical Works

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

Teva Pharma, S.L.U,

C/ C n° 4, Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 107003, Ebastine Teva smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten

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

Zweden	Ebastine Teva 10 mg munsönderfallande tablett Ebastine Teva 20 mg munsönderfallande tablett
--------	--

Gerenvooidere versie

**EBASTINE TEVA SMELT 10 MG
orodispergeerbare tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

België	Ebastine Teva 10 mg orodispergeerbare tabletten Ebastine Teva 20 mg orodispergeerbare tabletten
Spanje	Ebastina Teva 10 mg comprimidos bucodispersables EFG Ebastina Teva 20 mg comprimidos bucodispersables EFG
Frankrijk	EBASTINE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible
Italië	Ebastina Teva 10 mg compresse orodispersibili Ebastina Teva 20 mg compresse orodispersibili
Nederland	Ebastine Teva smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

1222.17v.AV