


Ebastine Aurobindo Smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 122907	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2309a Pag. 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ebastine Aurobindo Smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten ebastine

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

1. WAT IS EBASTINE AUROBINDO SMELT EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Ebastine is een middel tegen allergie (antihistaminicum) dat allergische symptomen vermindert, 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 verminderen van hooikoorts (seizoensgebonden rinitis) en allergische rinitis (ontsteking van het neusslijmvlies door allergie), inclusief gevallen van allergische conjunctivitis (oogontsteking door allergie).

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

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?


Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u te weinig kalium in uw bloed heeft.
- Als u een afwijkende hartslag heeft (verlenging van het QT-interval op het hartfilmpje), wat kan voorkomen bij bepaalde hartaandoeningen
- Als u bepaalde antibiotica (macrolide-antibiotica zoals erytromycine) of geneesmiddelen inneemt om een schimmelinfectie te behandelen (antischimmelmiddelen zoals ketoconazol en itraconazol): zie hieronder bij "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"
- Uw lever werkt niet meer goed (leverfalen).

Ebastine Aurobindo Smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 122907	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2309a Pag. 2 van 6

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 medicijnen?

Gebruikt u naast Ebastine Aurobindo Smelt nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ebastine Aurobindo Smelt kan invloed hebben of beïnvloed worden door sommige geneesmiddelen die de volgende werkzame stoffen bevatten:

- Ketoconazol, itraconozal (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
- Erytromicine, claritromycine of josamycine (antibiotica)
- Rifampicine (geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van tuberculose ((tbc) een ziekte door een bacterie. U kunt andere mensen besmetten met tbc, bijvoorbeeld door hoesten.)).

Ebastine en theofylline, warfarine, cimetidine, diazepam of alcohol hadden geen invloed op elkaar.

Interferentie met diagnostische tests

Ebastine Aurobindo Smelt kan invloed hebben op de resultaten van testen om te bepalen of u een huidallergie heeft. Doe deze testen pas 5 tot 7 dagen nadat u gestopt bent met de behandeling.

Waarop moet u letten met eten?

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

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 medicijn gebruikt.

Er zijn nog weinig gegevens bekend 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.

Voor de zekerheid wordt u geadviseerd dit medicijn niet te gebruiken als u zwanger bent.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines


De meeste patiënten die dit middel gebruiken kunnen een voertuig blijven besturen of machines gebruiken waarvoor een goed reactievermogen nodig is. Maar zoals bij andere geneesmiddelen moet u opletten hoe u reageert op dit middel voordat u een voertuig bestuurt of moeilijke werkzaamheden uitvoert. Sommige patiënten voelen zich duizelig of slaperig.

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

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt omdat het lichaam het niet goed kan verwijderen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

Ebastine Aurobindo Smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 122907	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2309a Pag. 3 van 6

De geadviseerde dosering is:

Klacht	Leeftijd	Dosering
Allergische rinitis	Kinderen van 12 jaar en ouder en volwassenen	Een Ebastine Aurobindo Smelt 10 mg tablet (10 mg ebastine) per dag
Bij ernstige symptomen		Twee Ebastine Aurobindo Smelt 10 mg tabletten (20 mg ebastine) per dag
Netelroos (urticaria)	Volwassenen vanaf 18 jaar	Een Ebastine Aurobindo Smelt 10 mg tablet (10 mg ebastine) per dag.

Bij patiënten van wie de nieren niet goed werken, is geen dosisaanpassing nodig.

Bij patiënten met een mild tot matig werkende lever is geen dosisaanpassing nodig.

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

Plaats de tablet op uw tong. Binnen een paar seconden valt de tablet uit elkaar. Er is geen water of andere vloeistof nodig.

U kunt dit middel met of zonder eten innemen.

Denkt u dat dit medicijn te sterk of te zwak werkt? Waarschuw dan uw arts of apotheker.

Uw arts zal de duur van de behandeling bepalen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Er is geen specifiek tegengif (antidotum) voor de werkzame stof ebastine.

Als u denkt dat u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kijkt hoe erg de vergiftiging is en kan als dit nodig is juiste handelingen uitvoeren (controleren van de belangrijkste functies van het lichaam), inclusief hartfilmpje (ecg) gedurende 24 uur, behandeling van de klachten en het leegpompen van de maag).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u een dosis vergeten te nemen? Neem dan geen extra dosis om de vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis wanneer deze moet worden ingenomen en ga verder zoals normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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


4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes) en zwelling van het gezicht, de tong of keel. Hierdoor kunt u moeite krijgen met slikken of ademen. 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:

Ebastine Aurobindo Smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 122907	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2309a Pag. 4 van 6

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

- Hoofdpijn.

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

- Slaperigheid
- Droge mond.

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

- Bloedneus
- keelontsteking (faryngitis)
- Loopneus (rinitis).

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

- Overgevoelighedsreacties (zoals anafylaxie en angio-oedeem)
- Nervusheid
- 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 (het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed)
- Hepatitis (ontsteking van de lever)
- Cholestase (galstuwning door vernauwing of afsluiting van de galgangen die de gal van de lever naar de darm voeren)
- Afwijkende leverfunctietesten
- Uitslag, netelroos, ernstige huiduitslag
- Menstruatiestoornissen
- Voctophoping in de weefsels (oedeem)
- Zwakte (asthenie).

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


- Verstoring in het voelen (tastzin)
- Eczeem, huidontsteking
- Pijn tijdens de menstruatie.

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Ebastine Aurobindo Smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 122907	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2309a Pag. 5 van 6

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ebastine.
- Elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg ebastine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (Graad-102), mannitol, crospovidon (Type-A), aspartaam, watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat, pepermuntsmaak.

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

- Orodispergeerbare tablet

Witte tot gebroken witte, ronde biconvexe ongecoate tabletten met aan één zijde de inscriptie “E 10” en glad aan de andere zijde. De tablet is 6,7 mm groot.

Ebastine Aurobindo Smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten worden in de handel gebracht in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

10, 20, 30, 50 en 90 orodispergeerbare tabletten.

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

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

Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant:


APL Swift Services Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000, Birzebbugia, Malta

Arrow Generiques, 26 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, Frankrijk

Generis-Farmaceutica, S.A., Rua Joao de Deus, n° 19, 2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

In het register ingeschreven onder:

RVG 122907: Ebastine Aurobindo Smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten.

Ebastine Aurobindo Smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 122907	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2309a Pag. 6 van 6

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Frankrijk: EBASTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé orodispersible
Nederland: Ebastine Aurobindo Smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten
Polen: Evastix
Portugal: Ebastina Generis
Spanje: Ebastina Aurovitas 10 mg / 20 mg comprimidos bucodispersables EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.