

**EBASTINE TEVA SMELT 10 MG**  
**orodispergeerbare tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 maart 2024**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Ebastine Teva 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 Teva 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 TEVA SMELT EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Ebastine is een medicijn 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 medicijn gebruikt om de symptomen te verlichten van hooikoorts (seizoensgebonden rhinitis) en allergische rhinitis, inclusief gevallen van allergische conjunctivitis.

Bij volwassenen vanaf 18 jaar wordt dit medicijn 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:

**EBASTINE TEVA SMELT 10 MG**  
**orodispergeerbare tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 maart 2024**

**Bladzijde : 2**

- als u lage kaliumwaarden in het bloed heeft
- 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 medicijnen inneemt om een schimmelinfectie te behandelen: zie hieronder bij 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'
- u heeft een ernstig verminderde leverfunctie (leverfalen).

Dit medicijn kan een droge mond geven. Bij een lange behandeling is het daarom belangrijk om een goede mondhygiëne te hebben (de tanden moeten twee keer per dag worden gepoetst) om de kans op gaatjes kleiner te maken.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn mag alleen gebruikt worden bij kinderen vanaf 12 jaar. Geef dit medicijn 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 Teva 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 Teva smelt kan invloed hebben of beïnvloed worden door sommige medicijnen die de volgende actieve bestanddelen bevatten:

- ketoconazol, itraconazol (medicijnen gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
- erytromicine (antibiotica)
- rifampicine (medicijn gebruikt voor de behandeling van tuberculose).

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

U kunt dit medicijn 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 medicijn alleen gebruikt worden als uw arts besluit dat de verwachte voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

Gebruik dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De meeste patiënten die dit medicijn gebruiken kunnen een voertuig blijven besturen of machines gebruiken die een goed reactievermogen vereisen. Zoals bij andere medicijnen moet u echter opletten

**EBASTINE TEVA SMELT 10 MG**  
**orodispergeerbare tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 maart 2024**

**Bladzijde : 3**

hoe u reageert op dit medicijn voordat u een voertuig bestuurt of moeilijke activiteiten onderneemt. Sommige patiënten voelen zich duizelig of slaperig.

**Ebastine Teva smelt bevat aspartaam**

Dit medicijn 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 medicijn inneemt.

**Ebastine Teva bevat natrium**

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

**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.

De geadviseerde dosering is:

<b>Indicatie</b>	<b>Leeftijd</b>	<b>Dosering</b>
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 geadviseerde 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.

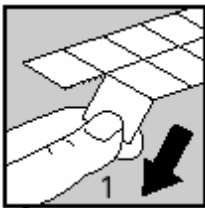
**EBASTINE TEVA SMELT 10 MG**  
**orodispergeerbare tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

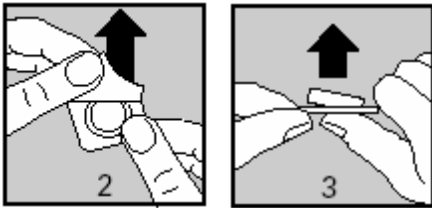
**Datum : 27 maart 2024**  
**Bladzijde : 4**

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.  
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 medicijn met of zonder voedsel innemen.

Uw arts zal de duur van de behandeling bepalen.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Er is geen specifiek antidotum voor de werkzame stof ebastine.

Als u denkt dat u te veel van dit medicijn 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 48 uur, symptomatische behandeling en het leegpompen van de maag).

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

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.

**EBASTINE TEVA SMELT 10 MG**  
**orodispergeerbare tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 maart 2024**

**Bladzijde : 5**

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Stop met het innemen van dit medicijn 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 medicijn zoals anafylaxie en angio-oedeem, wat zelden voorkomende bijwerkingen zijn (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 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 1.000 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.

**EBASTINE TEVA SMELT 10 MG**  
**orodispergeerbare tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 maart 2024**

**Bladzijde : 6**

- Menstruatiestoornissen.
- Vochtophoping in de weefsels (oedeem).
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**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 blisterverpakking en de doos 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 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.  
Ebastine Teva smelt 10 mg: elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg ebastine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumcroscarmellose, aspartaam (E951), pepermuntsmak, watervrij colloïdaal silicum en magnesiumstearaat.

**EBASTINE TEVA SMELT 10 MG**  
**orodispergeerbare tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 27 maart 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 7**

**Hoe ziet Ebastine Teva smelt 10 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

Orodispergeerbare tablet.

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 van 10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 en 100 orodispergeerbare tabletten.

Niet alle 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 B.V.

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

**EBASTINE TEVA SMELT 10 MG**  
**orodispergeerbare tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 maart 2024**

**Bladzijde : 8**

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

Zweden	Ebastine Teva 10 mg munsönderfallande tablett Ebastine Teva 20 mg munsönderfallande tablett
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 maart 2024.

0324.18v.LD