Estivan

Bijsluiter: informatie voor DE gebruiker

Estivan 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 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 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. 5HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ESTIVAN 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 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Estivan bevat ebastine. Ebastine is een geneesmiddel dat behoort tot de groep van de anti-allergica (H1-antihistaminica). Ebastine is een geneesmiddel tegen allergie. Het helpt u een allergische reactie en de symptomen hiervan onder controle te houden.

Estivan wordt gebruikt voor de behandeling van seizoensgebonden allergische neusontsteking, al dan niet gepaard gaand met een oogbindvliesontsteking en voor de behandeling van netelroos (urticaria).

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 dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Neem contact op met uw arts of 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 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 andere geneesmiddelen die u neemt of die u van plan bent te gaan nemen, vooral als het gaat om een antibioticum als erythromycine of om een oraal antimycoticum als ketoconazol en itraconazol (geneesmiddel tegen schimmel) (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?
Estivan 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 Estivan moet verder zetten of stopzetten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u Estivan aan de aanbevolen dosis inneemt, dan heeft Estivan 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 en duizeligheid kunnen voorkomen. Gelieve ook de rubriek “Mogelijke bijwerkingen” te lezen.
Estivan bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Estivan 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 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 10 mg filmomhulde tabletten niet aan kinderen jonger dan 12 jaar. Voor kinderen tussen de 2 en 12 jaar is er Estivan 5mg/5ml drank beschikbaar.
De aanbevolen dosering is naargelang het voorschrift van de arts één of twee filmomhulde tabletten in één inname per dag, bij voorkeur 's morgens, tijdens of buiten de maaltijd.
De aanbevolen dosis niet overschrijden.
Neem geen andere antihistaminica samen met Estivan in.
De aanbevolen dosering als u aan ernstige leverinsufficiëntie lijdt, is 10 mg (als tablet) eenmaal per dag.

Slik Estivan in met een glas water.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Estivan moet innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Estivan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).
Wanneer u te veel van Estivan heeft ingenomen, dan moet braken uitgelokt worden.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. 5HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking 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 in Estivan is ebastine 10 mg.
- De andere stoffen in Estivan zijn microkristallijne cellulose, lactose, maïszetmeel, natrium croscarmellose, magnesium stearaat, hypromellose, polyethyleenglycol 6000, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Estivan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Estivan wordt aangeboden onder vorm van filmomhulde tabletten. De filmomhulde tabletten zijn wit en rond van vorm.
Er zijn dozen met 10, 20 en 40 filmomhulde 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
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Spanje

Fabrikant
Industrias Farmaceuticas 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.
Tel.: 02/771 86 37
e-mail: info.belgium@almirall.com

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE175366

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

IJsland	Kestine 10mg Filmuhúðaðar töflur
Noorwegen	Kestine 10 mg filmdrasjerte tabletter
Cyprus	Ebastel 10mg Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο
Denemarken	Kestine 10 mg Filmovertrukne tabletter
Estland	Kestine 10 mg õhukese polümeerikattega tablett
Finland	Kestine 10 mg tablettii, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Kestin 10 mg comprimé pelliculé
Duitsland	Ebastel 10 mg Filmtablette
België	Estivan 10 mg filmomhulde tabletten
Griekenland	Kestine 10mg Επικαλυμμενο με λεπτο υμενιο δισκιο
Ierland	Kestine 10 mg Film-coated tablets
Italië	Kestine 10mg compresse rivestite con film Clever 10 mg compresse rivestite con film Netan 10 mg compresse rivestite con film
Letland	Kestine 10 mg apvalkotās tablets
Litouwen	Kestine 10 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg	Estivan 10 mg comprimés pelliculés
Nederland	Kestine 10 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Kestine 10 mg comprimidos revestidos por película
Zweden	Kestine 10 mg filmdragerad tablett
Spanje	Ebastel 10 mg Comprimidos recubiertos con película Bactil 10 mg Comprimidos recubiertos con película Ebastina Alprofarma 10 mg Comprimidos recubiertos con película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.