

EBASTINE TEVA SMELT 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 27 maart 2024

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ebastine Teva smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ebastine Teva smelt 10 mg bevat 10 mg ebastine per orodispergeerbare tablet.

Hulpstoffen met bekend effect

Elke orodispergeerbare tablet bevat 2,5 mg aspartaam (E951) en ongeveer 29 mg lactosemonohydraat (overeenkomend met 28 mg lactose).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orodispergeerbare tablet.

Witte, biconvexe, ronde tabletten met een diameter van ongeveer 6,7 mm met aan één zijde de inscriptie 'E10' en glad aan de andere zijde.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis of rhinoconjunctivitis.

Urticaria.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Allergische rhinitis/rhinoconjunctivitis

De aanbevolen dosis voor kinderen van 12 jaar en ouder en volwassenen is 10 mg ebastine eenmaal daags. In gevallen van ernstige symptomen kan de dosis worden verhoogd naar 20 mg ebastine eenmaal daags.

Urticaria

EBASTINE TEVA SMELT 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 maart 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

De aanbevolen dosis voor volwassenen vanaf 18 jaar is 10 mg ebastine eenmaal daags.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Ebastine Teva smelt is bij kinderen jonger dan 12 jaar niet vastgesteld.

Speciale populaties

Bij patiënten met milde, matige of ernstige nierinsufficiëntie of milde tot matige leverinsufficiëntie is het niet nodig om de dosering aan te passen. Er is geen ervaring met doseringen hoger dan 10 mg bij patiënten met een ernstige leverinsufficiëntie, daarom dient een dosis van 10 mg niet overschreden te worden bij patiënten met een ernstige leverinsufficiëntie.

De behandeling kan voortgezet worden totdat de symptomen verdwijnen.

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

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De orodispergeerbare tablet moet op de tong worden gelegd waar deze smelt. Bij het gebruik is geen water of andere vloeistof nodig.

Ebastine kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Duur van het gebruik

De arts beslist hoe lang het middel gebruikt moet worden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Langdurige behandeling met ebastine kan bij sommige patiënten leiden tot een verhoogd risico op cariës als gevolg van een droge mond. Patiënten moeten daarom worden geïnstrueerd over het belang van zorgvuldige mondhygiëne.

Voorzichtigheid is geboden wanneer ebastine wordt toegediend bij patiënten met een bekende verlenging van het QTc-interval op het electrocardiogram, hypokaliëmie en in gevallen van gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij het QTc-interval verlengen of de leverenzymen CYP450 2J2, 4F12 of 3A4 remmen, zoals azolantischimmelmiddelen en macrolide antibiotica (zie rubriek 4.5).

EBASTINE TEVA SMELT 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 27 maart 2024

Bladzijde : 3

Door de farmacokinetische interactie met antimycotica van het imidazol type zoals bijvoorbeeld ketoconazol en itraconazol of macrolide antibiotica zoals erythromycine en antituberculose middelen, zoals rifampicine (zie rubriek 4.5), is voorzichtigheid geboden indien ebastine wordt voorgeschreven samen met deze geneesmiddelen.

Ebastine Teva smelt dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.2).

Hulpstoffen

Aspartaam

Aspartaam wordt gehydrolyseerd in het maagdarmkanaal na orale inname. Een van de belangrijkste hydrolyse producten is fenylalanine.

Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten met fenylketonurie (PKU).

Lactose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Natrium

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Farmacokinetische interacties zijn waargenomen wanneer ebastine gelijktijdig wordt gegeven met ketoconazol of itraconazol en erythromycine. Deze interacties leiden tot verhoging van de concentraties ebastine en, in mindere mate, van carebastine welke echter niet geassocieerd worden met klinisch significante farmacodynamische gevolgen.

Farmacokinetische interacties zijn waargenomen wanneer ebastine gelijktijdig wordt gegeven met rifampicine. Deze interacties kunnen resulteren in een lagere plasmaconcentratie en verminderd antihistamine effect.

Er zijn geen interacties gerapporteerd tussen ebastine en theofylline, warfarine, cimetidine, diazepam en alcohol.

Inname van Ebastine Teva smelt met voedsel heeft geen invloed op het klinische effect.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

EBASTINE TEVA SMELT 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 maart 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van ebastine bij zwangere vrouwen. Dierstudies laten geen directe of indirecte schadelijke effecten zien ten aanzien van reproductie toxiciteit (zie rubriek 5.3). Als voorzorgsmaatregel wordt aanbevolen om het gebruik van ebastine te vermijden gedurende de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stof bij de mens overgaat in de moedermelk. De hoge eiwitbinding (>97%) van ebastine en zijn hoofdmaboliet, carebastine, suggereren geen overgang van het middel in de moedermelk. Bij de rat is het overgaan van ebastine in de melk aangetoond. Als voorzorgsmaatregel wordt aanbevolen om het gebruik van ebastine te vermijden gedurende de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens bekend over het gebruik van ebastine bij mensen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De psychomotorische functie is bij de mens uitvoerig onderzocht en er was geen effect gevonden. Bij de aanbevolen therapeutische doseringen heeft ebastine geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Echter, gevoelige patiënten die ongewoon op ebastine reageren, wordt geadviseerd om zich te vergewissen van de individuele reacties op het middel voordat de patiënt gaat autorijden of gecompliceerde activiteiten onderneemt: slaperigheid of duizeligheid kan voorkomen (zie rubriek 4.8).

4.8 Bijwerkingen

In een gepoolde analyse van placebogecontroleerde klinische onderzoeken met 5.708 patiënten op ebastine waren de meest gemelde bijwerkingen droge mond en slaperigheid. Bijwerkingen gemeld in klinische onderzoeken met kinderen (n=460) waren vergelijkbaar met deze waargenomen bij volwassenen.

In de tabel hieronder zijn de bijwerkingen uit klinische studies en post-marketing gegevens genoemd.

Systeem/ orgaanklasse	Zeer vaak (≥1/10)	Vaak (≥1/100, <1/10)	Soms (≥1/1.000, <1/100)	Zelden (≥1/10.000, <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Immuunsysteem- aandoeningen				Over- gevoelig- heidsreacties (zoals anafylaxis en		

EBASTINE TEVA SMELT 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 maart 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

				angio-oedeem)		
Voedings- en stofwisselingsstoornissen						Toegenomen eetlust
Psychische stoornissen				Zenuwachtigheid, slapeloosheid		
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Slaperigheid		Duizeligheid, hypoesthesie, dysgeusie	Dysasthesie	
Hartaandoeningen				Palpitaties, tachycardie		
Ademhalingsstelsel, borstkas- en mediastinum-aandoeningen			Epistaxis, faryngitis, rhinitis			
Maagdarmsstelselaandoeningen		Droge mond		Buikpijn, braken, misselijkheid, dyspepsie		
Lever- en galaandoeningen				Hepatitis, cholestase, abnormale leverfunctietesten (transaminase, gamma-GT, alkalische fosfatase en verhoogde bilirubine)		
Huid- en onderhuidaandoeningen				Urticaria, huiduitslag, dermatitis	Exantheem, eczeem	
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen				Menstruatiestoornissen	Dysmenorroe	
Algemene aandoeningen				Oedeem, asthenie		

EBASTINE TEVA SMELT 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 maart 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

en toedienings- plaatsstoornissen						
Onderzoeken						Gewichts- toename

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

In studies, waarbij hoge doseringen (tot 100 mg eenmaal daags) zijn toegediend, zijn geen tekenen of symptomen van klinische betekenis waargenomen. Een overdosering kan de kans op een versterkte sedatie en antimuscarine effecten verhogen. Vermoeidheid, droge mond en accommodatiestoornissen werden waargenomen bij doses van 300-500 mg. Mogelijke cardiovasculaire effecten bij hoge doses.

Behandeling

Er is geen specifiek antidotum voor ebastine. Maagspoeling, controle van de vitale functies, waaronder ECG en symptomatische behandeling dienen te worden uitgevoerd tot volledig herstel en gedurende ten minste 48 uur. Bij symptomen van het centrale zenuwstelsel kan intensieve zorg nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica voor systemisch gebruik, andere antihistaminica voor systemisch gebruik, ATC-code: R06A X22.

Ebastine is een krachtige, hoog selectieve antagonist van de histamine H₁-receptor met verlengde effecten en geen anticholinerge effecten.

Klinische eigenschappen

Huidprovocatiestudies lieten een statistisch en klinisch significant antihistamine-effect zien dat 1 uur na toediening begint en langer dan 24 uur aanhoudt.

Na toediening van de aanbevolen dosis bij gezonde vrijwilligers, is er geen verlenging van het QT-interval of ander ongewenst cardiaal effect opgemerkt bij specifieke studies over cardiale effecten bij ebastine-gebruik.

EBASTINE TEVA SMELT 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 27 maart 2024

Bladzijde : 7

Er is geen effect op het QTc-interval te zien na overdosering met ebastine tot 60 mg per dag. Er is een statistisch significante maar klinisch irrelevante verhoging van 10 ms (2,7%) bij een overdosis tot 100 mg per dag.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ebastine wordt snel geabsorbeerd en ondergaat een uitvoerig first-pass effect na orale toediening. Het wordt bijna geheel omgezet in de actieve metaboliet carebastine. Na een orale dosis van 10 mg ebastine is 2,6 tot 4 uur na toediening de maximale plasmaconcentratie 80 tot 100 ng/ml carebastine waargenomen. Na een enkele dosis 20 mg ebastine treedt na 3 tot 6 uur na toediening de gemiddelde piekplasmaconcentratie van de metaboliet carebastine 195 ng/ml op. De halfwaardetijd van de metaboliet is 15-19 uur waarvan 66% wordt uitgescheiden via de urine in de vorm van geconjugeerde metabolieten. Na herhaalde toediening van een dagelijkse dosis van 10 mg wordt de steady-state plasmaconcentratie van 130-160 ng/ml bereikt na 3 tot 5 dagen.

Meer dan 95% van zowel ebastine als carebastine wordt gebonden aan plasmaproteïnen.

In vitro-onderzoek van humane levermicrosomen tonen aan dat ebastine vooral wordt gemetaboliseerd tot carebastine door CYP450 (2J2, 4F12 en 3A4) enzymssystemen. Na gelijktijdige toediening van ketoconazol of erytromycine (beide CYP450 3A4-remmers) zijn de plasmaconcentraties van ebastine en carebastine significant gestegen (zie rubriek 4.5).

Bij oudere patiënten zijn er geen veranderingen voorgekomen in de farmacokinetiek in vergelijking met jongvolwassenen.

Bij patiënten met milde, matige of ernstige nierinsufficiëntie en bij patiënten met milde tot matige leverinsufficiëntie die behandeld worden met 20 mg ebastine per dag, is de plasmaconcentratie van ebastine en carebastine op de eerste en vijfde dag van de behandeling gelijk aan die bij gezonde vrijwilligers.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie is de eliminatiehalfwaardetijd van de carebastinemetaboliet verlengd tot 23-26 uur. Bij patiënten met leverinsufficiëntie is de halfwaardetijd 27 uur.

Bij gelijktijdige inname van ebastine orodispergeerbare tabletten met voedsel is er een 1,5- tot 2-voudige stijging van de plasmaconcentratie van carebastine, de actieve metaboliet van ebastine. Ook is de AUC 50% gestegen, terwijl T_{max} ongewijzigd blijft. De klinische werkzaamheid wordt echter niet beïnvloed.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde

EBASTINE TEVA SMELT 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 maart 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose
Lactosemonohydraat
Maïszetmeel
Natriumcroscarmellose
Aspartaam (E951)
Pepermuntsmaak
Watervrij colloïdaal silicum
Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

OPA/Alu/PVC-Aluminium afpelbare blisters.

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

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

**EBASTINE TEVA SMELT 10 MG
orodispergeerbare tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 27 maart 2024

Bladzijde : 9

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 107003, Ebastine Teva smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 juni 2011.

Datum van laatste verlenging: 31 januari 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.9: 21 maart 2024

0324.15v.LD