

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten

Ebastin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ebastin Lindopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebastin Lindopharm beachten?
3. Wie ist Ebastin Lindopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebastin Lindopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ebastin Lindopharm und wofür wird es angewendet?

Antihistaminikum

Ebastin Lindopharm ist ein Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen.

Ebastin Lindopharm wird angewendet:

- zur Linderung der Beschwerden bei saisonalem Heuschnupfen und ganzjährigem allergischen Schnupfen (allergische Rhinitis), auch mit allergischer Bindehautentzündung;
- zur Linderung von Juckreiz und Quaddelbildung bei Urtikaria unklarer Ursache (Nesselausschlag).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebastin Lindopharm beachten?

Ebastin Lindopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ebastin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Ebastin darf nicht zur Behandlung von Nesselausschlag (Urtikaria) bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da es in dieser Altersgruppe zurzeit nur begrenzte Erfahrungen gibt und keine bei Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ebastin Lindopharm einnehmen:

- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut erniedrigt ist;
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden (Leberinsuffizienz).

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht Kindern unter 12 Jahren zur Behandlung von allergischem Schnupfen und Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung von Nesselausschlag (Urtikaria) verabreicht werden. In diesen Altersgruppen liegen derzeit nur begrenzte Erfahrungen vor.

Einnahme von Ebastin Lindopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Gabe von Ebastin (Wirkstoff in Ebastin Lindopharm) und

- Erythromycin (Antibiotikum) oder
 - Ketoconazol (Wirkstoff zur Behandlung des Cushing Syndroms, das entstehen kann, wenn der Körper zu viel Kortisol bildet) oder
 - Itraconazol Wirkstoff zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- kann zu erhöhten Ebastin-Blutspiegeln führen.

Eine alleinige Gabe von Ketoconazol oder Erythromycin kann dabei das EKG stärker verändern.

Die gleichzeitige Gabe von Ebastin (Wirkstoff von Ebastin Lindopharm) und Rifampicin (Wirkstoff zur Behandlung von Tuberkulose) kann die Blutspiegel von Ebastin erniedrigen und dadurch den Effekt von Ebastin verringern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen derzeit beim Menschen keine Erfahrungen über die Sicherheit für das ungeborene Kind vor. Deshalb sollten Sie Ebastin Lindopharm während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn nach Einschätzung Ihres Arztes der erwartete Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

Stillzeit

Sie sollten Ebastin Lindopharm in der Stillzeit nicht einnehmen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die meisten mit Ebastin Lindopharm behandelten Patienten können Auto fahren oder andere Tätigkeiten ausüben, die ein gutes Reaktionsvermögen erfordern. In der empfohlenen täglichen Dosierung beeinflusst Ebastin Lindopharm nicht die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wie bei jedem Arzneimittel wird empfohlen, dass Sie auch nach der Einnahme von Ebastin Lindopharm Ihre individuellen Reaktionen überprüfen, bevor Sie Auto fahren oder komplizierte Tätigkeiten ausüben: Schläfrigkeit und Schwindel können auftreten. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

3. Wie ist Ebastin Lindopharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei allergischem Schnupfen (Rhinitis):

Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene:
1 Filmtablette (10 mg Ebastin) einmal täglich.

Im Falle von stärker ausgeprägten Symptomen sowie bei ganzjährigem allergischen Schnupfen (Rhinitis) kann die Dosis auf 2 Filmtabletten (20 mg Ebastin) einmal täglich erhöht werden.

Bei Nesselausschlag (Urtikaria):

Erwachsene über 18 Jahre:
1 Filmtablette (10 mg Ebastin) einmal täglich.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit leichter bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion sollte eine Dosis von 10 mg Ebastin nicht überschritten werden. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Tabletten können zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ebastin Lindopharm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ebastin Lindopharm eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt kein spezielles Gegenmittel für den Wirkstoff Ebastin.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ebastin Lindopharm benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen (Überwachung der lebenswichtigen Körperfunktionen einschließlich EKG Monitoring mit QT Intervall Beurteilung für mindestens 24 Stunden, symptomatische Behandlung und Magenspülung) entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ebastin Lindopharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ebastin Lindopharm abbrechen

Sofern Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Anzeichen Ihrer Erkrankung einstellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Ebastin Lindopharm beobachtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerz

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- allergische Reaktion (wie z. B. Anaphylaxie (ernsthafte, lebensbedrohende allergische Reaktion, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordert sowie Schwellung z.B. von Hals, Mund und Händen (Angioödem))
- allgemeine Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Empfindungsstörungen, Geschmacksstörungen
- Herzrasen, Pulsbeschleunigung
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verdauungsprobleme
- Probleme mit der Leber, erhöhte leberbezogene Werte (Transaminasen, gamma-GT, alkalische Phosphatase und Bilirubin erhöht)
- Nesselsucht, Hautausschlag, entzündliche Hautreaktionen
- Menstruationsbeschwerden
- Schwellung von Körpergewebe aufgrund von Wassereinlagerung (Ödem), Erschöpfung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Gewichtszunahme
- Appetitsteigerung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ebastin Lindopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Ebastin

1 Filmtablette enthält 10 mg Ebastin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Tablettenfilm:

Hypromellose; Titandioxid (E 171); Macrogol 400

Wie Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde Filmtabletten, abgeschrägt, mit einseitiger Bruchkerbe und einem Durchmesser von 7,1 mm.

Alu-PVC/PVdC-Blister

Packung mit 20, 50 und 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten

Finnland: Kestox 10 mg kalvopäällysteinen tabletti

Deutschland: Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten

Norwegen: Ebastin Orifarm 10 mg dragerte tabletter

Schweden: Ebastin Orifarm 10 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!