

Bipacksedel: Information till användaren

KESTINE[®] 10 mg-filmdragerad tablett ebastin

Läs noga igenom denna bipacksedel, innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

30 tabletters förpackning är avsedd för behandling av allergiska symptom som läkare har konstaterat tidigare. Det är viktigt att läkaren fastställer den rätta diagnosen och behovet av långvarig antihistaminbehandling. På det sättet undviker man situationer i vilka allergimediciner tas onödigtvis för symptom som av misstag anses vara beroende av allergi.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Kestine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kestine
3. Hur du använder Kestine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kestine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kestine är och vad det används för

Kestine hör till antihistaminerna (H₁-blockare). Antihistaminerna lindrar kroppens allergisymptom genom att förhindra effekten av histaminet, som frigörs från cellerna vid en allergisk reaktion, i kroppen.

Kestine-tabletter används till behandling och vid förebyggande av allergiska symptom vid följande tillfällen:

- allergisk snuva, säsongbunden och året runt, vilken i allmänhet framträder som nysningar och rinnande snuva
- allergiska symptom i ögonen, såsom röda, kliande och svidande ögon
- nässelfeber d.v.s. urtikaria, som framträder som svullnad, rödhet och klåda i huden
- kraftiga hudreaktioner efter myggbett

2. Vad du behöver veta innan du använder Kestine

Använd inte Kestine

- om du är allergisk (överkänslig) mot ebastin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Kestine,

- om du samtidigt använder svampdödande medel såsom ketokonazol och itraconazol, antibiotika såsom erytromycin, läkemedel mot tuberkulos såsom rifampicin, läkemedel mot depression eller rytmstörningar
- om din leverfunktion är allvarligt nedsatt

Andra läkemedel och Kestine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel. Speciellt om du använder läkemedel mot rytmstörningar eller depression eller andra läkemedel för mental hälsa. Kom ihåg att tala om för din läkare om användningen av Kestine-tabletter, om du får långvarig

läkemedelsbehandling med antibiotika (erytromycin), svampdödande medel (ketokonazol, itraconazol) eller läkemedel mot tuberkulos (rifampicin).

Kestine med mat och dryck

Kestine kan intas antingen i samband med måltider eller oberoende av dem. Kestine har inte märkbara interaktioner med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte Kestine under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Kestine påverkar normalt inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Eftersom trötthet och yrsel är möjliga biverkningar, bör du se hur detta läkemedel påverkar dig innan du kör bil eller använder maskiner.

Kestine innehåller laktos

Om din läkare har berättat att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Kestine

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om symptomen inte lindras inom fem (5) dagar efter att behandlingen har påbörjats kontakta din läkare.

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 12 år mot allergisk snuva och ögonsymtom är **en** tablett (10 mg) dagligen. I fall symptomen är svåra, tillfälligt kan tas **två** (2 x 10 mg) tabletter per dag. Vid behandling av nässelfeber är doseringen en tablett (10 mg) dagligen. Vid svåra hudreaktioner efter myggbett är doseringen en tablett (10 mg) dagligen. Bäst resultat erhålls om läkemedlet tas innan man utsätts för myggbett.

Effekten och säkerheten av detta läkemedel vid behandling av barn under 12 år har inte säkerställts.

Patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion bör inte ta mer än 10 mg dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Kestine

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtomen på överdosering är huvudvärk, trötthet, muntorrhet, hjärklappning och lägre blodtryck.

Om du har glömt att ta Kestine

Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos. Tiden mellan doserna måste vara 24 timmar och dygnsdosen får inte överskrida 20 mg.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats från kliniska prövningar och efter lansering:

Sällsynta (förekommer hos fler än 1 av 10000 patienter men hos färre än 1 av 1000 patienter):

- dåsighet
- muntorrhet

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10000 patienter):

- nervositet, sömnlöshet
- yrsel, nedsatt känsel, huvudvärk
- hjärtklappning, takykardi
- kräkningar, buksmärtor, illamående, matsmältningsproblem
- onormala leverfunktionstester
- nässelutslag, hudutslag, hudinflammation
- menstruationsrubbningar
- ödem (vätskeansamling), kraftlöshet

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Kestine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara i rumstemperatur (15-25°C) och i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ebastin. En tablett innehåller 10 mg ebastin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 6000 och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En rund, vit, filmdragerad tablett med brytskåra och märkning 'E10'.

Förpackningsstorlekar är 10 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Almirall, S.A, Rda. General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spanien

Tillverkare

Industrias Farmacéuticas Almirall S.L., Ctra. Nacional II, Km 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 4.12.2012