

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kestine Lyo 20 mg kylmäkuivattu tabletti ebastiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

30 tabletin pakkauskoko on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen antihistamiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään tilanteet, joissa allergialääkkeitä syödään turhaan oireisiin, joita erehdyksessä pidetään allergiasta johtuvina.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Kestine Lyo on ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kestine Lyo -valmistetta
3. Miten Kestine Lyo -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kestine Lyo -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Kestine Lyo on ja mihin sitä käytetään

Kestine Lyo kuuluu antihistamiineihin (H₁-reseptoreiden salpaaja). Antihistamiinit lieventävät elimistön allergiaoireita estämällä allergisen reaktion yhteydessä soluista vapautuvan histamiinin vaikutuksia elimistössä.

Kestine Lyo 20 mg -valmistetta käytetään vaikeaoireisten allergisten reaktioiden hoitoon seuraavissa tapauksissa:

- kausiluonteinen ja ympärivuotinen allerginen nuha, joka ilmenee yleensä aivasteluna ja nenän vuotamisena
- allergiset silmäoireet, kuten silmien punoitus, kutina ja kirvely

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kestine Lyo -valmistetta

Älä käytä Kestine Lyo -valmistetta

- jos olet allerginen ebastiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Kestine Lyo -valmistetta,

- jos käytät samanaikaisesti sienilääkkeitä, kuten ketokonatsolia ja itrakonatsolia, antibiootteja, kuten erytromysiiniä, tuberkuloosilääkkeitä kuten rifampisiiniä, masennuslääkkeitä tai rytmihäiriölääkkeitä
- jos sinulla on heikentynyt maksan toiminta

Muut lääkevalmisteet ja Kestine Lyo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, erityisesti jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai masennus- tai muita mielensterveyslääkkeitä. Muista kertoa lääkärille Kestine Lyo -tablettien käytöstä, jos saat pitkäaikaista antibioottihoitoa (erytromysiini), sienilääkehoitoa (ketokonatsoli, itrakonatsoli) tai tuberkuloosilääkkeitä (rifampisiini).

Kestine Lyo -valmiste ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Kestine Lyo voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai aterioiden välillä. Kestine Lyo -valmisteella ei ole

merkittäviä yhteisvaikutuksia alkoholin kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä Kestine Lyo-valmistetta raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kestine Lyo ei yleensä vaikuta autonajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Koska väsymys ja huimaus ovat kuitenkin mahdollisia haittavaikutuksia, sinun tulisi tarkkailla, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun ennen ajamista tai koneiden käyttöä.

Kestine Lyo -valmiste sisältää aspartaamia

Tämä lääkevalmiste sisältää 2 mg aspartaamia per yksi kylmäkuivattu tabletti.

Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

3. Miten Kestine Lyo -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille on yksi kylmäkuivattu tabletti (20 mg) kerran vuorokaudessa vaikeiden allergisten reaktioiden, kuten nuhan ja silmäoireiden, hoitoon. Lievemmissä tapauksissa ja pitkäaikaiseen hoitoon suositellaan 10 mg:n annosta kerran vuorokaudessa.

Tämän lääkkeen tehoa ja turvallisuutta alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu

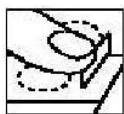
Potilaat, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, eivät saa ylittää 10 mg:n vuorokausiannosta.

Jos oireet eivät helpota viiden (5) päivän kuluessa lääkityksen aloittamisesta, ota yhteys lääkäriin.

Käyttöohje

1. Ota Kestine Lyo -kylmäkuivattu tabletti foliopakkauksesta vasta juuri ennen kuin aiot ottaa lääkkeen.
2. Älä käytä voimaa kun poistat kylmäkuivatun tabletin foliopakkauksesta. Avaa pakkaus juuri ennen tabletin ottamista nostamalla varovasti kuivin käsin takaosan foliokannen avoimesta kulmasta yhden tabletin kohdalta (kuva 1).
3. Vedä folio niin, että saat tabletin pois pakkauksesta (kuva 2).
4. Työnnä kylmäkuivattua tablettia foliopakkauksen pohjasta varovasti ylöspäin koskematta siihen (kuva 3).

5. Poista kylmäkuivattu tabletti pakkauksesta varovasti (kuva 4) ja ota se välittömästi foliopakkauksen avaamisen jälkeen. Aseta kylmäkuivattu tabletti kielesi päälle, jossa se liukenee nopeasti ja niele se syljen kanssa. Älä juo vettä tai muita nesteitä.



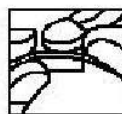
kuva 1



kuva 2



kuva 3



kuva 4

Jos otat Kestine Lyo -tabletteja enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita ovat päänsärky, väsymys, suun kuivuminen sydämentykytys ja alhainen verenpaine. Ota aina yhteyttä lääkäriin, jos epäilet yliannostusta.

Jos unohdat ottaa Kestine Lyo -tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Annosten välin on oltava 24 tuntia, eikä vuorokausiannos saa ylittää 20 mg:aa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen:

Hyvin yleiset (esiintyy useammalla kuin yhdellä 10 potilaasta):

- päänsärky

Yleiset (esiintyy 1-10 potilaalla 100:sta):

- uneliaisuus
- suun kuivuminen

Harvinainen (esiintyy 1-10 potilaalla 10000:sta):

- yliherkkyysoireet
- hermostuneisuus, unettomuus
- huimaus, heikentynyt tuntoaisti, makuhäiriöt
- sydämentykytys, sydämen tiheälyöntisyys
- vatsakivut, oksentelu, pahoinvointi, ruoansulatuskanavan vaivat
- maksatulehdus, sappisalpaus (kolestaasi), epänormaalit maksa-arvot
- nokkosihottuma, ihottuma, ihotulehdus
- kuukautishäiriöt
- turvotus, voimattomuus

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- painonnousu
- lisääntynyt ruokahalu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän

lääkevalmisteen turvallisuudesta:

www- sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Kestine Lyo -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kestine Lyo -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on ebastiini. Yksi tabletti sisältää 20 mg ebastiinia.
- Muut aineet ovat liivate, mannitoli (E421), aspartaami (E951) ja minttu (makuaine).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pyöreä, valkoinen, kylmäkuivattu tabletti.

Pakkauskoot ovat 10, 20 ja 30tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Almirall, S.A., Rda. General Mitre, 151, 08022-Barcelona, Espanja

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.4.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Kestine® Lyo 20 mg frystorkad 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 eller apotekspersonal.

- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- 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 allergimedieiner tas onödigtvis för symptom som av misstag anses vara beroende av allergi.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Kestine Lyo 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 20 mg är avsett för behandling av svåra allergiska reaktioner 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kestine Lyo

Använd inte Kestine Lyo

- om du är allergisk mot ebastin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din leverfunktion är allvarligt nedsatt

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Kestine Lyo,

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

Andra läkemedel och Kestine Lyo

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 Lyo-tabletter, om du får långvarig läkemedelsbehandling med antibiotika (erytromycin), svampdödande medel (ketokonazol, itraconazol) eller läkemedel mot tuberkulos (rifampicin).

Kestine Lyo med mat, dryck och alkohol

Kestine Lyo kan intas antingen i samband med måltider eller oberoende av dem. Kestine Lyo har inga betydande samverkningar 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 Lyo under graviditet eller under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Kestine Lyo 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 Lyo innehåller aspartam

Detta läkemedel innehåller 2 mg aspartam per frystorkad tablett.

Aspartam är en fenylylaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylylanin i kroppen.

3. Hur du använder Kestine Lyo

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

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 12 år är 1 frystorkad tablett (20 mg) en gång per dygn vid behandling av svåra allergiska reaktioner, såsom snuva och ögonsymtom. Vid lindrigare fall och vid långvarig behandling rekommenderas en dos av 10 mg per dygn.

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 symptomen inte lindras inom fem (5) dagar efter att behandlingen has påbörjats, ta kontakt med läkare.

Användaranvisning

1. Tag ut den frystorkade Kestine Lyo-tabletten ur folieförpackningen först strax innan du ska använda läkemedlet.
2. Använd inte kraft när du tar ut den frystorkade tabletten ur folieförpackningen. Öppna förpackningen strax innan du tar tabletten genom att med torra händer försiktigt lyfta upp baksidan av folielockets öppna hörn vid en tablett (bild 1).
3. Drag folien så att du får tabletten ut ur förpackningen (bild 2).
4. Tryck upp den frystorkade tabletten från förpackningens botten försiktigt utan att vidröra den (bild 3).

5. Tag den frystorkade tablett försiktigt ur förpackningen (bild 4) och tag den genast när du öppnat folieförpackningen. Placera den frystorkade tablett på tungan där den snabbt smälter och svälj den med saliven. Drick inte vatten eller annan vätska.

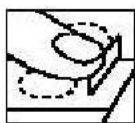


bild 1



bild 2



bild 3

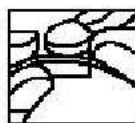


bild 4

Om du har tagit för stor mängd av Kestine Lyo

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtomen på överdosering är huvudvärk, trötthet, muntorrhet, hjärtklappning och lägre blodtryck. Rådfråga alltid läkare om du misstänker en överdos.

Om du har glömt att ta Kestine Lyo

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt. 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:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare):

- dåsighet
- muntorrhet

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare):

- allergiska reaktioner
- nervositet, sömnlöshet
- yrsel, nedsatt känslighet, smakförändringar
- hjärtklappning, onormal hjärtrytm
- buksmärtor, kräkningar, illamående, matsmältningsproblem
- lever problem, onormala leverfunktionstester
- nässelutslag, hudutslag, hudinflammation
- menstruationsrubbnings
- ödem, trötthet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- viktökning
- ökad aptit

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Kestine Lyo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i originalförpackningen.

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

Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

Medicinen 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 20 mg ebastin.
- Övriga innehållsämnen är gelatin, mannitol (E421), aspartam (E951) och mint (smakämne).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En rund, vit, frystorkad tablett.

Förpackningsstorlekar är 10, 20 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 29.4.2019