

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

KESTINE[®] 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen ebastiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kestine-tabletteja
3. Miten Kestine-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kestine-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Kestine on ja mihin sitä käytetään

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

Kestine-tabletteja käytetään allergisten oireiden hoitoon ja ehkäisyyn seuraavissa tapauksissa:

- kausiluonteinen ja ympärivuotinen allerginen nuha, joka ilmenee yleensä aivasteluna ja nenän vuotamisena
- allergiset silmäoireet, kuten silmien punoitus, kutina ja kirvely
- nokkosihottuma eli urtikaria, joka ilmenee ihon paukamina, punoituksena ja kutinana
- hyttysenpiston aiheuttamat voimakkaat iho-oireet

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

Älä käytä Kestine-tabletteja

- jos olet allerginen ebastiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Kestine-tabletteja,

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

Muut lääkevalmisteet ja Kestine

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat

käyttää muita lääkkeitä, erityisesti jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai masennus- tai muita mielenterveyslääkkeitä. Muista kertoa lääkärille Kestine-tablettien käytöstä, jos saat pitkäaikaista antibioottihoitoa (erytromysiini), sienilääkehoitoa (ketokonatsoli, itrakonatsoli) tai tuberkuloosilääkkeitä (rifampisiini).

Kestine ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Kestine-tabletit voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai aterioiden välillä. Kestine-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-tabletteja raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kestine ei yleensä vaikuta ajokykyyn 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-tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Kestine-tabletit sisältävät natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Kestine-tabletteja 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.

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

Suosittelun annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille allergiseen nuhaan ja silmäoireisiin on **yksi** tabletti (10 mg) päivässä. Jos oireet ovat vaikeita, tilapäisesti voi ottaa **kaksi** tablettia (2 x 10 mg) päivässä. Nokkosihottuman hoidossa annos on yksi tabletti (10 mg) päivässä. Hyttysenpiston aiheuttamiin voimakkaisiin ihoreaktioihin annos on yksi tabletti (10 mg) päivässä. Paras hoitotulos saadaan, jos lääke otetaan ennen hyttysenpistoa.

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 otat Kestine-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.

Jos unohdat ottaa Kestine-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-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15-25°C) ja alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun 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 talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kestine-tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on ebastiini. Yksi tabletti sisältää 10 mg ebastiinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 6000 ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pyöreä, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre ja merkintä 'E10'.

Pakkauskoot ovat 10 ja 30 tablettia.

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[®] 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 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 allergimedicin 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 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 itrakonazol, 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, itrakonazol) eller läkemedel mot tuberkulos (rifampicin).

Kestine med mat, dryck och alkohol

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.

Kestine innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Kestine

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.

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. Ifall 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtomen på överdosering är huvudvärk, trötthet, muntorrhet, hjärtklappning 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:

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 känsel, 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 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 29.4.2019