

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Kestox 10 mg kalvopäällysteiset tabletit 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 on neuvonut 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

100 tabletin pakkauskoko on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. Ilman lääkärin tekemiä tutkimuksia ja diagnoosia valmistetta ei tule käyttää pidempiä jaksoja. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen ebastiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään muiden kuin allergisten oireiden turha hoito antihistamiinilääkkeellä.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Kestox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Kestox-tabletteja
3. Miten Kestox-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kestox-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Kestox on ja mihin sitä käytetään

Kestox kuuluu antihistamiineihin (H1-reseptoreiden salpaaja).

Kestox on tarkoitettu allergisten reaktioiden hoitoon.

Kestox-tabletteja käytetään:

- kausittaisen heinänuhan oireiden ja jatkuvan allergisen nuhan oireiden helpottamiseen, mukaan lukien tapaukset, joissa on lisäoireena allerginen silmän sidekalvotulehdus.
- kutinan ja epäselvää alkuperää olevan urtikarian (nokkosihottuman) yhteydessä kehittyvien iho-oireiden helpottamiseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Kestox-tabletteja

Älä käytä Kestox-tabletteja

- jos olet allerginen ebastiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- ebastiinia ei saa käyttää nokkosihottuman (urtikarian) hoitoon alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska käyttökokemus lääkkeestä näiden potilaiden hoidossa on toistaiseksi vähäinen eikä käyttökokemusta lääkkeestä alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ole lainkaan.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Kestox-tabletteja:

- jos tiedät, että veresi kaliumpitoisuus on matala
- jos sinulla on vaikeasti heikentynyt maksantoiminta (maksan vajaatoiminta).

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 12-vuotiaille lapsille allergisen nuhan hoitoon eikä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille nokkosihottuman (urtikarian) hoitoon. Käyttökokemus lääkkeestä näiden potilaiden hoidossa on toistaiseksi vähäinen.

Muut lääkevalmisteet ja Kestox-tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ebastiinin (Kestox-tablettien vaikuttavan aineen) pitoisuus veressä voi suurentua, jos sitä otetaan samanaikaisesti seuraavien lääkeaineiden kanssa:

- erytromysiini (antibiotti)
- ketokonatsoli (käytetään Cushingin oireyhtymän hoitoon; oireyhtymässä elimistö tuottaa liikaa kortisolia)
- itrakonatsoli (sienitulehdusten hoidossa käytettävä lääkeaine).

Pelkän ketokonatsolin tai erytromysiinin otto voi aiheuttaa voimakkaita muutoksia EKG:ssä.

Jos rifampisiinia (tuberkuloosin hoitoon käytettävä lääkeaine) otetaan samaan aikaan ebastiinin (Kestox-tablettien vaikuttavan aineen) kanssa, ebastiinin pitoisuus veressä voi pienentyä ja sen teho heikentyä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Ei ole kokemusta siitä, onko tämä lääke turvallinen syntymättömälle lapselle. Siksi sinun tulee käyttää Kestox-tabletteja raskauden aikana ainoastaan silloin, jos lääkärisi on sitä mieltä, että odotettu hyöty ylittää mahdolliset riskit.

Imetys

Kestox-tabletteja ei pidä käyttää imetyksen aikana, sillä ei ole tiedossa siirtykö vaikuttava aine rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Useimmat Kestox-tabletteja käyttävät potilaat voivat ajaa tai tehdä muita toimia, jotka vaativat hyvää reaktiokykyä. Kestox ei vaikuta haitallisesti ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita, kun noudatetaan suositeltua vuorokausiannosta. Kuitenkin, kuten kaikkien muidenkin lääkkeiden kanssa, sinun pitää selvittää yksilöllinen reaktiosi otettuasi Kestox-tabletteja, ennen kuin ajat tai teet monimutkaisia toimintoja. Saatat tuntea olosi uneliaaksi tai sinua voi huimata. Ks. myös kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset.

3. Miten Kestox-tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkasta ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Jos oireet eivät ole helpottaneet 5 päivän kuluttua hoidon aloittamisesta, ota yhteyttä lääkäriin.

Suosittelun annos on:

Allerginen nuha:

Vähintään 12-vuotiaat lapset sekä aikuiset:

1 kalvopäällysteinen tabletti (10 mg ebastiinia) kerran päivässä.

Vaikeiden oireiden ja ympärivuotisen allergisen nuhan hoidossa annosta voidaan suurentaa tilapäisesti 2 tablettiin (20 mg:aan ebastiinia) kerran päivässä.

Urtikaria (nokkosihottuma):

Aikuiset (vähintään 18-vuotiaat):

1 kalvopäällysteinen tabletti (10 mg ebastiinia) kerran päivässä.

Heikentynyt munuaisten toiminta:

Potilaat, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta, voivat käyttää tavanomaista suositeltua annosta.

Heikentynyt maksan toiminta:

Potilaat, joilla on lievästi tai keskivaikeasti heikentynyt maksan toiminta, voivat käyttää tavanomaista suositeltua annosta. Potilaat, joilla on vaikeasti heikentynyt maksan toiminta, eivät saa ottaa enempää kuin 1 tablettiä (10 mg ebastiinia) päivässä.

Tablettiä voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Ota tabletit pureskelematta nesteen kera. Tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Jos otat enemmän Kestox-tabletteja kuin sinun pitäisi

Vaikuttavalle aineelle, ebastiinille, ei ole olemassa erityistä vastalääkettä.

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.

Myrkytyksen vakavuudesta riippuen lääkäri aloittaa asianmukaiset toimenpiteet (peruselintoimintojen valvonta, mukaan lukien vähintään 24 tuntia kestävä EKG-valvonta, johon kuuluu QT-välin arviointi, sekä oireiden hoito ja mahanhuuhtelu) tarpeen mukaan.

Jos unohdat ottaa Kestox-tablettiä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

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:

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky.

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- uneliaisuus
- kuiva suu.

Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- allergiset reaktiot kuten anafylaksia (vakava, henkeä uhkaava allerginen reaktio joka vaatii välitöntä lääkärin hoitoa) ja angioedeema (kurkun, huulten tai käsien turvotus)
- yleinen hermostuneisuus, unettomuus
- huimaus, tuntoaistin häiriöt, makuaistin muutokset
- sydämentykytys, kiihtynyt pulssi
- vatsakipu, oksentelu, pahoinvointi, ylivatsavaivat
- maksan toimintahäiriöt, kohonnut veren maksa-arvot (transaminaasit, gamma-GT, alkalinen fosfataasi ja bilirubiini)
- nokkosihottuma, ihottuma, ihotulehdus
- kuukautishäiriöt
- turvotus, uupumus.

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. Kestox-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Kestox-tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on ebastiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg ebastiinia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.
Tabletin päällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi, makrogoli 400.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kestox 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, viistettyjä kalvopäällystettyjä tabletteja, joissa on jakouurre yhdellä puolella, ja niiden läpimitta on 7,1 mm.

10, 30 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia Alu-PVC/PVDC –läpipainolevyissä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Oy Verman Ab
PL 146
04201 Kerava

Valmistaja

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 – 10
D-13435 Berliini, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.5.2019

Bipacksedel: Information till patienten

Kestox 10 mg filmdragerade tabletter 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.

Förpackningsstorleken på 100 tabletter är avsedd för behandling av allergiska symtom som tidigare konstaterats av läkare. Utan läkarundersökningar och –diagnos får preparatet inte användas i långa perioder. Det är viktigt att en läkare fastställer rätt diagnos och behovet av en långvarig ebastin behandling. På detta sätt undviks situationer där allergimedieiner används i onödan för behandling av symtom som felaktigt antas bero på allergi.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Kestox är och vad det används för

Kestox hör till antihistaminerna (H1-blockare).

Kestox är ett läkemedel för behandling av allergiska reaktioner.

Kestox-tabletter används för:

- lindring av symtomen vid säsongsbunden rinit (hösnuva) och perenn allergisk rinit, även fall med allergisk konjunktivit.
- lindring av klåda och utveckling av utslag vid urtikaria (nässelutslag) av oklart ursprung.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kestox-tabletter

Använd inte Kestox-tabletter

- om du är allergisk mot ebastin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- ebastin ska inte användas för behandling av nässelutslag (urtikaria) hos barn och ungdomar under 18 år, eftersom det för närvarande endast finns begränsad erfarenhet från behandling av denna åldersgrupp, och ingen erfarenhet från behandling av barn under 12 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kestox-tabletter:

- om du vet att du har låga halter av kalium i blodet
- om du har svårt nedsatt leverfunktion (leversvikt).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år för behandling av allergisk snuva eller till barn och ungdomar under 18 år för behandling av nässelutslag (urtikaria). För närvarande finns endast begränsad erfarenhet från behandling i dessa åldersgrupper.

Andra läkemedel och Kestox-tabletter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Koncentrationen av ebastin (den aktiva substansen i Kestox-tabletter) i blodet kan öka om ebastin tas tillsammans med

- erytromycin (ett antibiotikum) eller
- ketokonazol (används för behandling av Cushings syndrom som innebär att kroppen producerar för mycket kortisol) eller
- itrakonazol (läkemedel för behandling av svampinfektion).

Intag av endast ketokonazol eller erytromycin kan leda till uttalade EKG-förändringar.

Om rifampicin (ett läkemedel för behandling av tuberkulos) används tillsammans med ebastin (den aktiva substansen i Kestox-tabletter) kan ebastinkoncentrationen i blodet minska och effekten av ebastin bli svagare.

Graviditet och amning

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.

Graviditet

Det finns för närvarande ingen erfarenhet om säkerheten för det ofödda barnet. Av denna anledning bör du endast ta Kestox-tabletter under graviditet om din läkare anser att den förväntade nyttan överväger de eventuella riskerna.

Amning

Ta inte Kestox-tabletter om du ammar, eftersom det inte är känt om den aktiva substansen passerar över till bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

De flesta patienter som behandlas med Kestox-tabletter kan köra bil eller utföra andra aktiviteter som kräver en bra reaktionsförmåga. Kestox-tabletter påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner vid användning av rekommenderad dos. Såsom med alla läkemedel bör du emellertid kontrollera din individuella reaktion efter att du tagit Kestox-tabletter innan du kör bil eller utför komplicerade aktiviteter. Du kan känna dig dåsig eller yr. Se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar.

3. Hur du använder Kestox-tabletter

Ta 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, ta kontakt med läkare.

Rekommenderad dos är:

Allergisk snuva:

Barn 12 år och äldre samt vuxna:

En filmdragerad tablett (10 mg ebastin) en gång per dag.

Vid svåra symptom och vid perenn allergisk rinit kan dosen ökas tillfälligt till två tabletter (20 mg ebastin) en gång per dag.

Urtikaria (nässelutslag):

Vuxna (som är minst 18 år):

En filmdragerad tablett (10 mg ebastin) en gång per dag.

Nedsatt njurfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion kan ta den vanliga rekommenderade dosen.

Nedsatt leverfunktion

Patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion kan ta den vanliga rekommenderade dosen. Patienter med svårt nedsatt leverfunktion ska inte ta mer än 1 tablett (10 mg ebastin) per dag.

Tabletten kan delas i lika stora doser. Ta tabletterna med vätska utan att tugga dem. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Kestox-tabletter

Det finns inget speciellt medel mot den aktiva substansen ebastin.

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. Beroende på graden av förgiftning kommer läkaren att vidta lämpliga åtgärder (övervakning av vitala kroppsfunktioner, inklusive EKG-övervakning med bedömning av QT-intervallet under minst 24 timmar, symtomatisk behandling och ventrikelsköljning), om nödvändigt.

Om du har glömt att ta Kestox-tabletter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- sömnhighet
- torr mun.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allergiska reaktioner såsom anafylaxi (allvarlig, livshotande allergisk reaktion som kräver omedelbar läkarvård) och angioödem (svullnad av svalget, läppar eller händer)
- allmän nervositet, sömnlöshet
- yrsel, störd känsel, ändringar i smaksinnet
- hjärtklappningar, ökad puls
- buksmärtor, kräkningar, illamående, besvär i övre delen av buken
- störd leverfunktion, ökade levervärden i blodet (transaminas, gamma-GT, alkalisk fosfatase och bilirubin)
- nässelutslag, hudutslag, hudinflammation
- menstruationsrubbingar
- svullnad, utmattning.

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 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 Kestox-tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Kestox-tabletter

- Den aktiva substansen är ebastin. En filmdragerad tablett innehåller 10 mg ebastin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, titandioxid, makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kestox 10 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, runda, fasade filmdragerade tabletter med en skåra på ena sidan och en diameter på 7,1 mm.

10, 30 och 100 filmdragerade tabletter i Alu-PVC/PVDC blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning

Oy Verman Ab

PL 146

04201 Kervo

Tillverkare

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8 – 10

D-13435 Berlin, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 13.5.2019