

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Kestox 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ebastiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

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

Antihistamiini

Kestox on lääke, joka on tarkoitettu allergisten reaktioiden hoitoon.

Kestox-tabletteja käytetään:

- kausittaisen heinänuhan ja jatkuvan allergisen nuhan vaikeiden oireiden helpottamiseen, mukaan lukien tapaukset, joissa on lisäoireena allerginen silmän sidekalvotulehdus.

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).

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos sinulla on matala veren kaliumpitoisuus
- jos sinulla on vaikeasti heikentynyt maksantoiminta (maksan vajaatoiminta)
- jos käytät samanaikaisesti tiettyjä antibiootteja (makrolidiantibiootteja, kuten erytromysiiniä) tai sienitulehdusten hoidossa käytettäviä lääkkeitä (atsolisienilääkkeitä, kuten ketokonatsolia tai itrakonatsolia) tai tuberkuloosilääkkeitä (kuten rifampisiiniä).

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 12-vuotiaille lapsille allergisen nuhan 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 (antibiootti)

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

Pelkän ketokonatsolin tai erytromysiinin käyttöön verrattuna tämä 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.

Yhteisvaikutuksia ei ole havaittu ebastiinin ja seuraavien välillä:

- teofylliini (astman hoidossa käytettävä lääkeaine)
- varfariini (veren hyytymistä ehkäisevä lääkeaine)
- simetidiini (mahahaavan hoidossa käytettävä lääkeaine)
- diatsepaami (ahdistuneisuuden ja jännitystilän hoidossa käytettävä lääkeaine)
- alkoholi.

Kestox-tabletit ruuan ja juoman kanssa

Kun Kestox-tabletteja otetaan yhdessä ruuan kanssa, ebastiinin aktiivisen metaboliitin (karebastiinin) pitoisuus veressä suurenee. Tämä ei kuitenkaan vaikuta kliiniseen tehoon.

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 siirtyykö 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.

Kestox sisältää natriumia

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

3. Miten Kestox-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkasta ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Vähintään 12-vuotiaat lapset sekä aikuiset:

1 kalvopäällysteinen tabletti (20 mg ebastiinia) kerran päivässä vaikeaan allergiseen nuhaan.

Lieviin oireisiin suositellaan yhtä kalvopäällysteistä 10 mg:n ebastiinitablettia kerran päivässä. Tätä annosta varten on saatavana Kestox 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja.

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 10 mg ebastiinia päivässä. Näille potilaille on saatavana Kestox 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja.

Antotapa

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

Lääkäri kertoo sinulle, miten pitkään sinun pitää jatkaa lääkkeen käyttöä.

Jos Kestox-tablettien vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi.

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-tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Kestox-tablettien käytön

Jos keskeytät tai lopetat hoidon ennen aikojaan, vaivan tyypilliset oireet ilmestyvät uudelleen pian.

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, ylävatsavaivat
- maksan toimintahäiriöt, kohonneet veren maksa-arvot (transaminaasit, gamma-GT, alkalinen fosfataasi ja bilirubiini)

- nokkosihottuma, ihottuma, ihotulehdus
- kuukautishäiriöt
- turvotus, uupumus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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 pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden 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 20 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 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, kalvopäällystettyjä tabletteja, joissa on jakouurre yhdellä puolella, ja niiden läpimitta on 9,2 mm.

10, 15, 20, 30, 50 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia Alu-PVC/PVDC –läpipainolevyissä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Oy Verman Ab

PL 164

01511 Vantaa

Valmistajat

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

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A. (Medinsa)
Calle De La Solana 26
28850 Torrejon De Ardoz
Madrid, Espanja

Tämä pakkaus seloste on tarkistettu viimeksi 30.11.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Kestox 20 mg filmdragerade tabletter ebastin

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

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

Antihistamin

Kestox är ett läkemedel för behandling av allergiska reaktioner.

Kestox-tabletter används för:

- lindring av svåra symtom vid säsongsbunden rinit (hösnuva) och perenn allergisk rinit, även fall med allergisk konjunktivit.

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).

Varningar och försiktighet

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

- om du har låga halter av kalium i blodet
- om du har svårt nedsatt leverfunktion (leversvikt)
- om du samtidigt använder vissa antibiotika (makrolidantibiotika såsom erytromycin) eller läkemedel för behandling av svampinfektion (svampmedel av azoltyp såsom ketokonazol eller itraconazol) eller tuberkulos (t.ex. rifampicin).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år för behandling av allergisk snuva. För närvarande finns endast begränsad erfarenhet från behandling i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Kestox-tabletter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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 svampinfektioner eller för behandling av Cushings syndrom som innebär att kroppen producerar för mycket kortisol) eller

- itrakonazol (läkemedel för behandling av svampinfektion).

Jämfört med användning av endast ketokonazol eller erytromycin kan detta 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.

Inga interaktioner har observerats mellan ebastin och

- teofyllin (ett läkemedel för behandling av astma)
- warfarin (ett läkemedel som hämmar blodkoagulation)
- cimetidin (ett läkemedel för behandling av magsår)
- diazepam (ett läkemedel för behandling av ångest och spänningstillstånd)
- alkohol.

Kestox med mat och dryck

Koncentrationen av ebastins aktiva metabolit (karebastin) i blodet ökar om Kestox tas tillsammans med mat. Den kliniska effekten påverkas dock inte.

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 dygnsdos. 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.

Kestox innehåller natrium

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

3. Hur du använder Kestox-tabletter

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Barn 12 år och äldre samt vuxna:

En filmdragerad tablett (20 mg ebastin) en gång per dag vid svåra fall av allergisk rinit.

För patienter med lindrigare symptom rekommenderas 1 filmdragerad tablett med 10 mg ebastin en gång dagligen. För denna dos finns Kestox 10 mg filmdragerade tabletter att få.

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 10 mg ebastin per dag. För dessa patienter finns Kestox 10 mg filmdragerade tabletter att få.

Hur tabletterna ska tas

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

Läkaren talar om för dig hur länge du ska använda läkemedlet.

Om du tycker att effekten av Kestox-tabletter är för stark eller svag, tala om det för din läkare.

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 slutar att använda Kestox-tabletter

Om du avbryter eller avslutar behandlingen i förtid, måste du räkna med att de typiska symptomen på störningen snart kommer att uppträda igen.

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)

- sömnhet
- 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
- buksmärter, kräkningar, illamående, besvär i övre delen av buken
- störd leverfunktion, ökade levervärden i blodet (transaminas, gamma-GT, alkalisk fosfatase och bilirubin)
- nässelutslag, hudutslag, hudinflammation
- menstruationsrubbnings
- 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

- Den aktiva substansen är ebastin. En filmdragerad tablett innehåller 20 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 20 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, runda, filmdragerade tabletter med en skåra på ena sidan och en diameter på 9,2 mm.

10, 15, 20, 30, 50 och 100 filmdragerade tabletter i Alu-PVC/PVDC blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Oy Verman Ab
PB 164
01511 Vanda

Tillverkare

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 – 10
13435 Berlin, Tyskland

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A. (Medinsa)
Calle De La Solana 26
28850 Torrejon De Ardoz

Madrid, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 30.11.2022