

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ebastin Orion 20 mg suussa hajoavat 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 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.
- Käänny 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 Ebastin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ebastin Orion -tabletteja
3. Miten Ebastin Orion -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ebastin Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ebastin Orion on ja mihin sitä käytetään

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

Ebastin Orion 20 mg suussa hajoavia tabletteja 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 Ebastin Orion -tabletteja

Älä käytä Ebastin Orion suussa hajoavia tabletteja

- 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 Ebastin Orion suussa hajoavia tabletteja,

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

Lapset

Ebastin Orion suussa hajoavia tabletteja ei saa käyttää alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa, koska lääkkeen tehoa ja turvallisuutta tässä ikäryhmässä ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Ebastin Orion

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

Ebastin Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ebastin Orion -tabletit voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai aterioiden välillä. Ebastin Orion -tableteilla ei ole merkittäviä yhteisvaikutuksia alkoholin kanssa.

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. Älä käytä Ebastin Orion -tabletteja raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ebastin Orion 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.

Ebastin Orion sisältää bentsyylialkoholia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,2 mg bentsyylialkoholia per tabletti. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

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

3. Miten Ebastin Orion -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.

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

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

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

Käyttö lapsille

Ei alle 12-vuotiaille lapsille.

Suussa hajoava tabletti asetetaan kielen päälle, jossa se liukenee nopeasti. Vettä tai muuta nestettä ei tarvitse käyttää. Ota suussa hajoava tabletti pakkauksesta kuivin käsin sitä murskaamatta. Tabletti on otettava heti, kun läpipainopakkaus on avattu.

Jos otat enemmän Ebastin Orion -tabletteja 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 Ebastin Orion -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 (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- uneliaisuus
- suun kuivuminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000: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. Ebastin Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa (Käyt. viim.) tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Ebastin Orion sisältää

- Vaikuttava aine on ebastiini. Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 20 mg ebastiinia.
- Muut aineet ovat mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), glyserolimonostearaatti, makrogoli, kolloidinen püidioksidi, tutti frutti -makuaine (bentsyylialkoholi, propyleeniglykoli, etanoli ja natrium), magnesiumstearaatti, sakkariinatrium, hydroksipropyyliselluloosa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä ja litteä tabletti. Koko 11 mm.

Pakkauskoot: 10, 20 tai 30 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.5.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Ebastin Orion 20 mg munsönderfallande 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.

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

1. Vad Ebastin Orion är och vad det används för

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

Ebastin Orion 20 mg munsönderfallande tabletter används till behandling av allergiska reaktioner med svåra symtom vid följande tillfällen:

- allergisk snuva, säsongbunden och året runt, vilken i allmänhet framträder som nysningar och rinnande snuva
- allergiska symtom i ögonen, såsom röda, kliande och svidande ögon.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ebastin Orion

Använd inte Ebastin Orion munsönderfallande tabletter

- om du är allergisk mot ebastin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår leversvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ebastin Orion munsönderfallande tabletter,

- 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.

Barn

Ebastin Orion munsönderfallande tablett bör ej användas vid behandling av barn under 12 år, eftersom effekten och säkerheten av detta läkemedel vid behandling av barn i denna åldersgrupp har inte säkerställts.

Andra läkemedel och Ebastin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt 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 Ebastin Orion, om du får långvarig läkemedelsbehandling med antibiotika (erytromycin), svampdödande medel (ketokonazol, itraconazol) eller läkemedel mot tuberkulos (rifampicin).

Ebastin Orion med mat, dryck och alkohol

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

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. Använd inte Ebastin Orion under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ebastin Orion 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.

Ebastin Orion innehåller bensylalkohol och natrium

Detta läkemedel innehåller 0,2 mg bensylalkohol per tablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

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

3. Hur du använder Ebastin Orion

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 minst 12 år är en 20 mg tablett 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 (Ebastin Orion 10 mg munsönderfallande tablett).

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

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

Användning för barn

Ej för barn under 12 år.

Den munsönderfallande tabletten placeras på tungan där den snabbt löses upp. Vatten eller annan vätska behövs inte. Den munsönderfallande tabletten tas ur förpackningen med torra händer utan att den krossas. Tabletten ska tas genast efter att blisterförpackningen öppnats.

Om du har tagit för stor mängd av Ebastin Orion

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 Ebastin Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk.

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

- dåsighet
- muntorrhet.

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

- allergiska reaktioner
- nervositet, sömnlöshet
- yrsel, nedsatt känslighet, smakförändringar
- hjärtklappning, onormal hjärtrytm
- buksmärtor, kräkningar, illamående, matsmältningsproblem
- leverinflammation, gallstas (kolestas), onormala leverfunktionsvärden
- nässelutslag, hudutslag, hudinflammation
- menstruationsrubbningar
- ödem, kraftlöshet.

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 Ebastin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat.” eller på blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 munsönderfallande tablett innehåller 20 mg ebastin.
- Övriga innehållsämnen är manitol, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), glycerolmonostearat, makrogol, kolloidal kiseldioxid, tutti frutti smakämne (bensylalkohol, propylenglycol, etanol och natrium), magnesiumstearat, sackarinnatrium, hydroxietylcellulosa.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit, rund och platt tablett. Storlek 11 mm.

Förpackningsstorlekar: 10, 20 eller 30 tabletter i blisterförpackning.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Denna bipacksedel ändrades senast 7.5.2019.