

PAKKAUSSELOSTE

KESTINE[®] 10 mg -tabletti, kalvopäällysteinen Ebastiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Kestine on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Kestine-tablettien käyttöä
3. Miten Kestine-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kestine-tablettien säilyttäminen
6. 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 TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN KESTINE-TABLETTIEN KÄYTTÖÄ?

Älä käytä Kestine-tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) ebastiinille tai Kestine-tablettien jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen Kestine-tablettien suhteen

- jos käytät samanaikaisesti sienilääkkeitä, antibiootteja, masennuslääkkeitä tai rytmihäiriölääkkeitä
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita, ja erityisesti jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai masennus- tai muita mielenterveyslääkkeitä. Muista kertoa lääkärillesi Kestine-tablettien käytöstä, jos saat pitkäaikaista antibiootti- tai sienilääkehoitoa.

Kestine-tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa

Kestine-tabletit voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai aterioiden välillä. Kestine-valmisteella ei ole merkittäviä yhteisvaikutuksia alkoholin kanssa.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Älä käytä Kestine-tabletteja raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kestine ei yleensä vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Kestine-tablettien sisältämistä aineista

Kestine-tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN KESTINE-TABLETTEJA KÄYTETÄÄN?

Ota Kestine-tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille allergisen nuhan ja silmän sidekalvon tulehduksen hoidossa on **yksi** tabletti (10 mg) päivässä. Jos oireet ovat vaikeita, annos on **kaksi** tablettia (2 x 10 mg) päivässä. Kroonisen nokkosihottuman hoidossa annos aikuisille on yksi tabletti (10 mg) päivässä. Hyttysenpiston aiheuttamien voimakkaiden ihoreaktioiden hoidossa paras hoitotulos saadaan, jos lääke on otettu ennen hyttysille altistumista. Ebastiinin tehoa ja turvallisuutta alle 12-vuotiaiden lasten lääkityksessä ei ole varmistettu.

Jos otat Kestine-tabletteja enemmän kuin sinun pitäisi

Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannostuksen Kestine-tabletteja.

Yliannos Kestine-valmistetta voi aiheuttaa päänsärkyä, uneliaisuutta, suun kuivumista, sydämentykytystä ja verenpaineen alenemista. Ota aina yhteys lääkäriin, jos epäilet yliannosta.

Jos unohdat ottaa Kestine-tabletin

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

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Kestine voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin harvinaisia (esiintyy alle 1 potilaalla 10 000:sta) haittavaikutuksia ovat olleet sydämentykytys, sydämen tiheälyöntisyys, suun kuivuminen, ylävatsavaivat, vatsakivut, pahoinvointi, oksentelu, voimattomuus, turvotus, uneliaisuus, päänsärky, huimaus, tuntohäiriöt, unettomuus, hermostuneisuus, kuukautishäiriöt ja ihottumat.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

5. KESTINE-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C) ja alkuperäispakkauksessa (herkkä valolle).

Älä käytä tabletteja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Kestine-tabletit sisältävät?

- Vaikuttavana aineena on 10 mg mikronisoitua ebastiinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 6000 ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus: Pyöreä, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre ja merkintä E10.

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

Pakkausseloste tarkistettu 21.01.2011

BIPACKSEDEL

KESTINE[®] 10 mg-filmdragerad tablett Ebastin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Kestine är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Kestine
3. Hur du använder Kestine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kestine ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR KESTINE OCH VAD ANVÄNDS DET 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. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER KESTINE

Använd inte Kestine

- om du är allergisk (överkänslig) mot ebastin eller något av övriga innehållsämnen i Kestine.

Var särskilt försiktig med Kestine

- om du samtidigt använder svampdödande medel, antibiotika, läkemedel mot depression eller rytmstörningar
- om din leverfunktion är allvarligt nedsatt.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter, och 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 eller svampdödande medel.

Användning av Kestine med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Använd inte Kestine under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Kestine påverkar normalt inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Kestine

Kestine innehåller laktos. Om din läkare har berättat att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR ANVÄNDER DU KESTINE?

Använd alltid Kestine enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna och barn över 12 år vid behandling av allergisk snuva och inflammation i ögats bindehinna är **en** tablett (10 mg) per dag. Ifall symptomen är svåra är doseringen **två** (2 x 10 mg) tabletter per dag. Vid behandling av kronisk nässelfeber är doseringen för vuxna en tablett (10 mg) per dag. Vid svåra hudreaktioner efter myggbett nås det bästa vårdresultatet om läkemedlet tas i förväg. Preparatets effekt och säkerhet har inte påvisats hos barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Kestine

Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du tagit en överstor dos av Kestine.

En överdos av Kestine kan förorsaka huvudvärk, dåsighet, muntorrhet, hjärtklappning och blodtryckssänkning. Kontakta alltid läkare om du misstänker överdosering.

Om du har glömt att ta Kestine

Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos. Tiden mellan doserna skall 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 Kestine orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare) biverkningar har varit hjärtklappning, snabbare puls än normalt, muntorrhet, besvär i övre delen av buken, magont, illamående, kräkningar, kraftlöshet, svullnad, sömnlöshet, huvudvärk, yrsel, känselstörningar, sömnlöshet, nervositet, menstruationsstörningar och utslag.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SKA KESTINE FÖRVARAS?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara i rumstemperatur (15–25 °C) och i originalförpackningen (ljuskänslig).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mikroniserad ebastin (10 mg).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 6000 och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende: En rund, vit, filmdragerad tablett med en brytskåra och märkning E10.

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

Bipacksedeln är granskad 21.01.2011