

PAKKAUSSELOSTE

Kestine® Lyo 20 mg -tabletti, kylmäkuivattu 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 Lyo on ja mihin niitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Kestine Lyo -valmisteen käyttöä
3. Miten Kestine Lyo -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kestine Lyo -valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ KESTINE LYO ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

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

Kestine Lyo 20 mg -valmistetta 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 TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN KESTINE LYO -VALMISTEEN KÄYTTÖÄ?

Älä käytä Kestine Lyo -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) ebastiinille tai Kestine Lyo -valmisteen jollekin muulle aineelle.
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Ole erityisen varovainen Kestine Lyo -valmisteen suhteen

- jos käytät samanaikaisesti sienilääkkeitä, antibiootteja, masennuslääkkeitä tai rytmihäiriölääkkeitä
- jos sinulla on heikentynyt maksan toiminta
- jos olet PKU-potilas (sairastat fenyyliketonuriaa). Kestine Lyo sisältää aspartaamia, joka muuttuu fenyylialaniiniksi.

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 Lyo -valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kestine ei yleensä vaikuta autonajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Kestine Lyo -valmisteen sisältämistä aineista

Kestine Lyo sisältää aspartaamia (fenyylialaniinin lähde), joten se voi olla haitallista fenyyliketonuriaa sairastaville.

3. MITEN KESTINE LYO -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN?

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

Allergisen nuhan vaikeiden oireiden hoidossa annos on yksi kylmäkuivattu tabletti (20 mg) kerran vuorokaudessa. Lievemmissä tapauksissa ja pitkäaikaiseen hoitoon suositellaan 10 mg:n annosta kerran vuorokaudessa.

Ebastiinin tehoa ja turvallisuutta alle 12-vuotiaiden lasten lääkityksessä ei ole varmistettu.

Käyttöohje

1. Ota Kestine Lyo -kylmäkuivattu tabletti foliopakkauksesta vasta juuri ennen kuin aiot ottaa lääkkeen.
2. Älä käytä voimaa kun poistat kylmäkuivatun tabletin foliopakkauksesta. Avaa pakkaus juuri ennen tabletin ottamista nostamalla varovasti kuivin käsin takaosan foliokannen avoimesta kulmasta yhden tabletin kohdalta (kuva 1).
3. Vedä folio niin, että saat tabletin pois pakkauksesta (kuva 2).
4. Työnnä kylmäkuivattua tablettia foliopakkauksen pohjasta varovasti ylöspäin koskematta siihen (kuva 3).
5. Poista kylmäkuivattu tabletti pakkauksesta varovasti (kuva 4) ja ota se välittömästi foliopakkauksen avaamisen jälkeen. Aseta kylmäkuivattu tabletti kielesi päälle, jossa se



liukenee nopeasti ja niele se syljen kanssa. Älä juo vettä tai muita nesteitä.

kuva 1

kuva 2

kuva 3

kuva 4

Jos otat Kestine Lyo –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, sydämen tykytystä ja verenpaineen alenemista. Ota aina yhteyttä lääkäriin jos epäilet yliannosta.

Jos unohdat ottaa Kestine Lyo -tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi 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 Lyo 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 LYO -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

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 20 mg mikronisoitua ebastiinia.
- Muut aineet ovat liivate, mannitoli (E 421), aspartaami (E 951) ja minttu (makuaine).

Lääkevalmisteen kuvaus: Pyöreä, valkoinen, kylmäkuivattu tabletti.

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
tai Catalent U.K. Swindon Zydus Ltd., Frankland Road, Blagrove,
Swindon – Wiltshire SN5 8RU, Iso-Britannia
tai Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, 63308 Põlva, Viro

Pakkausseloste tarkistettu 21.01.2011

BIPACKSEDEL

Kestine® Lyo 20 mg-frystorkad 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 Lyo är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Kestine Lyo
3. Hur du använder Kestine Lyo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kestine Lyo ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR KESTINE LYO 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 20 mg är avsett för behandling av svåra allergiska reaktioner 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. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER KESTINE LYO

Använd inte Kestine Lyo

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

Var särskilt försiktig med Kestine Lyo

- om du samtidigt använder svampdödande medel, antibiotika, läkemedel mot depression eller rytmstörningar
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du är PKU-patient (patient med fenylylketonuri). Kestine Lyo innehåller aspartam som omvandlas till fenylalanin.

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 Lyo med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Använd inte Kestine Lyo under graviditet eller under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Viktig information om något innehållsämne i Kestine Lyo

Kestine Lyo innehåller aspartam (en fenylalaninkälla) och därför kan det vara skadligt för personer med fenylketonuri.

3. HUR ANVÄNDER DU KESTINE LYO?

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

Dosen vid behandling av svåra symptom av allergisk snuva är 1 frystorkad tablett (20 mg) en gång per dygn. Vid lindrigare fall och vid långvarig behandling rekommenderas en dos av 10 mg per dygn. Effekten och säkerheten av ebastin vid behandling av barn under 12 år har inte säkerställts.

Användaranvisning:

1. Tag ut den frystorkade Kestine Lyo-tabletten ur folieförpackningen först strax innan du ska använda läkemedlet.
2. Använd inte kraft när du tar ut den frystorkade tabletten ur folieförpackningen. Öppna förpackningen strax innan du tar tabletten genom att med torra händer försiktigt lyfta upp baksidan av folielockets öppna hörn vid en tablett (bild 1).
3. Drag folien så att du får tabletten ut ur förpackningen (bild 2).
4. Tryck upp den frystorkade tabletten från förpackningens botten försiktigt utan att vidröra den (bild 3).
5. Tag den frystorkade tabletten försiktigt ur förpackningen (bild 4) och tag den genast när du öppnat folieförpackningen. Placera den frystorkade tabletten på tungan där den snabbt smälter och svälj den med saliven. Drick inte vatten eller annan vätska.



bild 1



bild 2



bild 3

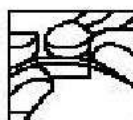


bild 4

Om du har tagit för stor mängd av Kestine Lyo

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

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 Lyo

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt. 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 Lyo 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 LYO FÖRVARAS?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i originalförpackningen.

Använd 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 20 mg mikroniserad ebastin.
- Övriga innehållsämnen är gelatin, mannitol (E 421), aspartam (E 951) 2 mg och mint (smakämne).

Läkemedlets utseende: En rund, vit, frystorkad tablett.

Innehavare av godkännande för försäljning

Almirall, S.A
Rda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanien

Tilverkare

Industrias Farmacéuticas Almirall S.L., Ctra. Nacional II, Km 593

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spanien
eller Catalent U.K. Swindon Zydis Ltd., Frankland Road, Blagrove, Swindon – Wiltshire SN5 8RU,
Storbritannien
eller Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, 63308 Põlva, Estland

Bipacksedeln är granskad 21.01.2011