Ebastin ARISTO® 20 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Ebastin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ebastin Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebastin Aristo® beachten?
3. Wie ist Ebastin Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebastin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ebastin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Ebastin Aristo® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Erscheinungen.

Ebastin Aristo® wird angewendet zur:
- Linderung der Beschwerden bei saisonalem (Heuschnupfen) und ganzjährigem allergischen Schnupfen (allergische Rhinitis), auch mit allergischer Bindehautentzündung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebastin Aristo® beachten?

Ebastin Aristo® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ebastin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ebastin Aristo® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ebastin Aristo® ist erforderlich,
- bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Antibiotika (Makrolide wie z. B. Erythromycin) oder von Arzneistoffen gegen Pilzinfektionen (Azolantimykotika wie z. B. Ketoconazol und Itraconazol) oder gegen Tuberkulose (wie Rifampicin);
- bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen (Leberinsuffizienz).

Einnahme von Ebastin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von Ebastin (Wirkstoff von Ebastin Aristo®) und Erythromycin (Antibiotikum) oder Ketoconazol oder Itraconazol (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzinfektionen) kann zu erhöhten Ebastin-Blutspiegeln führen. Verglichen mit der alleinigen Gabe von Ketoconazol oder Erythromycin kann dabei das EKG stärker verändert sein (Anstieg der QTc-Intervallverlängerung um etwa 10 msec).

Die gleichzeitige Gabe von Ebastin (Wirkstoff von Ebastin Aristo®) und Rifampicin (Wirkstoff zur Behandlung von Tuberkulose) kann die Blutspiegel von Ebastin erniedrigen und dadurch den antihistaminischen Effekt verringern.

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet zwischen Ebastin und
- Theophyllin (Wirkstoff zur Behandlung von z. B. Asthma),
- Warfarin (Wirkstoff zur Hemmung der Blutgerinnung),
- Cimetidin (Wirkstoff zur Behandlung von z. B. Magengeschwüren),
- Diazepam (Wirkstoff zur Behandlung von Angst- und Spannungszuständen) oder
- Alkohol.

Einnahme von Ebastin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln

Wird Ebastin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen, kommt es zu einem Konzentrationsanstieg des wirksamen Abbauprodukts von Ebastin (Carebastin) im Blut. Die klinische Wirksamkeit wird jedoch dadurch nicht beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen derzeit beim Menschen keine Erfahrungen über die Sicherheit für das ungeborene Kind vor. Deshalb sollten Sie Ebastin Aristo® während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn nach Einschätzung Ihres Arztes der erwartete Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

Stillzeit

Sie dürfen Ebastin Aristo® in der Stillzeit nicht einnehmen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die meisten mit Ebastin Aristo® behandelten Patienten können Auto fahren oder andere Tätigkeiten ausüben, die ein gutes Reaktionsvermögen erfordern. In der empfohlenen täglichen Dosierung beeinflusst Ebastin Aristo® nicht die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wie bei jedem Arzneimittel wird empfohlen, dass Sie auch nach der Einnahme von Ebastin Aristo® Ihre individuellen Reaktionen überprüfen, bevor Sie Auto fahren oder komplizierte Tätigkeiten ausüben: Schläfrigkeit und Schwindel können auftreten. Lesen Sie bitte auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"

3. Wie ist Ebastin Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:
1 Filmtablette (entsprechend 20 mg Ebastin) einmal täglich bei starker Ausprägung von allergischem Schnupfen (Rhinitis).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Für Patienten mit leichteren Symptomen wird ½ Filmtablette (entsprechend 10 mg Ebastin) einmal täglich empfohlen. Hierfür stehen auch Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion:
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei eingeschränkter Leberfunktion:
Bei Patienten mit leichter bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionseinschränkung sollte eine Dosis von 10 mg Ebastin (½ Filmtablette Ebastin Aristo® 20 mg) nicht überschritten werden. Hierfür stehen auch Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Ebastin Aristo® kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Zur Anwendung von Ebastin bei allergischem Schnupfen (Rhinitis) liegen klinische Anwendungserfahrungen bis zur Dauer von einem Jahr vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Ebastin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt kein spezielles Gegenmittel für den Wirkstoff Ebastin.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ebastin Aristo® benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen (Überwachung der lebenswichtigen Körperfunktionen einschließlich EKG-Monitoring mit QT-Intervall-Beurteilung für mindestens 24 Stunden, symptomatische Behandlung, Magenspülung) entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ebastin Aristo® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ebastin Aristo® abbrechen

Sofern Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Anzeichen Ihrer Erkrankung einstellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Rahmen von klinischen Studien und Erfahrungen nach der Markteinführung erhoben:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerz

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- allergische Reaktion (wie z. B. Überempfindlichkeit (Anaphylaxie) und Hals-, Mund- oder Handödeme (Angioödem))
- allgemeine Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Empfindungsstörungen, reduziertes oder abnormes Geschmacksempfinden
- Herzrasen, Pulsbeschleunigung
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsprobleme
- Probleme mit der Leber, erhöhte leberbezogene Werte (Transaminasen, gamma-GT, alkalische Phosphatase und Bilirubin erhöht)
- Nesselsucht, Hautausschlag, entzündliche Hautreaktionen
- Menstruationsbeschwerden
- Ödem (Wassereinlagerung im Gewebe), Erschöpfung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ebastin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ebastin Aristo® enthält
Der Wirkstoff ist: Ebastin.
1 Filmtablette enthält 20 mg Ebastin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.); Hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Tablettenfilm:
Hypromellose; Macrogol 400; Titandioxid (E 171)

Wie Ebastin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Ebastin Aristo® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH
wünschen Ihnen gute Besserung!