GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ebastel 10 mg Filmtabletten

Ebastin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Ebastel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ebastel beachten?
3. Wie ist Ebastel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebastel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EBASTEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ebastel ist ein Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Erscheinungen.
Ebastel wird angewendet zur:
- Behandlung der Beschwerden bei saisonalem und ganzjährigem Schnupfen (allergischer Rhinitis) mit oder ohne allergischer Bindehautentzündung,
- Besserung von Juckreiz und zur Verringerung der Quaddelneubildung bei Nesselsucht (Urtikaria).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EBASTEL BEACHTEN?

Ebastel darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ebastin oder einen der sonstigen Bestandteile von Ebastel sind.
- von Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen (Leberinsuffizienz).
- in der Stillzeit.

Kinder
Bei Jugendlichen unter 18 Jahren sollte bei Nesselsucht (Urtikaria) vorläufig auf die Anwendung von Ebastel verzichtet werden, da zurzeit nur wenig Erfahrungen bei dieser Altersgruppe bzw. keine Erfahrungen bei Kindern unter 12 Jahren vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ebastel ist erforderlich,
- bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Antibiotika (Makrolide wie z.B. Erythromycin) oder von Arzneistoffen gegen Pilzinfektionen (Azolantimykotika wie z.B. Ketoconazol)
- bei Patienten mit mäßig ausgeprägten Leberfunktionsstörungen (Leberinsuffizienz).

Bei Einnahme von Ebastel mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Die gleichzeitige Gabe von Ebastin (Wirkstoff in Ebastel) und Erythromycin (Antibiotikum) oder Ketoconazol (Wirkstoff 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).
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.

Bei Einnahme von Ebastel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Wird Ebastel 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
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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 Ebastel während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn nach Einschätzung Ihres Arztes der erwartete Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Die meisten mit Ebastel behandelten Patienten können Auto fahren oder andere Tätigkeiten ausüben, die ein gutes Reaktionsvermögen erfordern. Wie bei jedem Arzneimittel sollten Sie aber auch nach der Einnahme von Ebastel Ihre individuellen Reaktionen überprüfen, bevor Sie Auto fahren oder komplizierte Tätigkeiten ausüben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ebastel
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ebastel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST EBASTEL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ebastel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
bei allergischem Schnupfen (Rhinitis):
Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene:
1 Filmtablette (10 mg Ebastin) einmal täglich.
Bei starker Ausprägung sowie bei ganzjährigem allergischen Schnupfen (Rhinitis) kann die Dosis auf 2 Filmtabletten (20 mg Ebastin) einmal täglich erhöht werden.

bei Nesselsucht (Urtikaria):
Erwachsene über 18 Jahre:
1 Filmtablette (10 mg Ebastin) einmal täglich.

bei eingeschränkter Nierenfunktion:
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist bei einer Behandlung bis zu 5 Tagen keine Dosisanpassung erforderlich.

bei eingeschränkter Leberfunktion:
Bei Patienten mit leichter bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion ist bei einer Behandlung bis zu 7 Tagen keine Dosisanpassung erforderlich.
Nehmen Sie die Ebastel Filmtabletten bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Ebastel kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.
Zur Anwendung von Ebastel liegen klinische Anwendungserfahrungen bis zur Dauer von einem Jahr vor.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ebastel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ebastel eingenommen haben, als Sie sollten
Es gibt kein spezielles Gegenmittel für den Wirkstoff Ebastin.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ebastel 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 Ebastel vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ebastel 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ebastel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:
In kontrollierten klinischen Studien mit Ebastel wurde häufig über die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen berichtet:

Organsystem	Nebenwirkung	Ebastel 10 mg (Anzahl Patienten insgesamt: 1269)	Ebastel 20 mg (Anzahl Patienten insgesamt: 2158)	Placebo (Anzahl Patienten insgesamt: 1886)
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts	Mundtrockenheit	3,8 %	2,2 %	1,6 %
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	3,2 %	1,4 %	2,5 %
	Krankhafte Schläfrigkeit mit Benommenheit	2,3 %	2,6 %	1,4 %

Andere gelegentliche Nebenwirkungen waren: Bauchschmerzen, Übelkeit, allgemeine Verdauungsstörung, allgemeines Schwächegefühl, Rachenentzündung, Schnupfen, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit und Nasenbluten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen war ähnlich für Ebastel 10 mg, Ebastel 20 mg und Scheinmedikament.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung von Ebastel zusätzlich in Einzelfallberichten in abnehmender Häufigkeit gemeldet:

Herzerkrankungen:
Herzrasen, Pulsbeschleunigung

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Erbrechen

Allgemeine Erkrankungen:
Ödem (Wassereinlagerung im Gewebe)

Leber- und Gallenerkrankungen:
Erhöhte leberbezogene Blutwerte

Erkrankungen des Nervensystems:
Empfindungsstörung

Erkrankungen der Psyche:
Allgemeine Nervosität

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:
Menstruationsbeschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Ausschlag, Nesselsucht, Ekzem

5. WIE IST EBASTEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ebastel enthält
- Der Wirkstoff ist: Ebastin.
  1 Filmtablette enthält 10 mg Ebastin, mikronisiert.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E171).

Wie Ebastel aussieht und Inhalt der Packung
Ebastel Filmtabletten sind weiß und rund.

Ebastel ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2010.