Ebastin ARISTO® 20 mg Schmelztabletten

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, das die Beschwerden von allergischen Erscheinungen lindert (Antiallergikum/Antihistaminikum), das aber den Großteil der Patienten nicht müde macht.

Ebastin Aristo® wird angewendet:
- Zur Behandlung der Beschwerden bei saisonalem und ganzjährigem Schnupfen (allergische Rhinitis) mit oder ohne allergischer Bindehautentzündung.
- Zur Linderung von Juckreiz und Quaddelbildung bei Urtikaria unklarer Ursache (Nesselausschlag).

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

Ebastin Aristo® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ebastin, Menthol (Bestandteil des Pfefferminz-Aromas) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Kindern unter 12 Jahren, da keine Erfahrungen vorliegen,
- Ebastin Aristo® 20 mg Schmelztabletten dürfen nicht zur Behandlung der Urtikaria bei Jugendlichen unter 18 Jahren verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ebastin Aristo® einnehmen:
- bei erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut
- bei einer bestimmten Veränderung im EKG (bekannter QTc-Zeitverlängerung im EKG), die bei manchen Herzerkrankungen auftreten kann
- bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Antibiotika (Makrolide wie z. B. Erythromycin) oder von Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (Antimykotika wie z.B. Ketoconazol)
- bei schwerer eingeschränkter Leberfunktionsstörung.

Bei manchen Patienten kam es unter der dauerhaften Einnahme von Ebastin zu erhöhtem Risiko von Karies, bedingt durch Mundtrockenheit. Daher ist Mundhygiene sehr wichtig.

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 Gabe von Ebastin (Wirkstoff in Ebastin Aristo®) und bestimmten Antibiotika (z.B. Erythromycin) oder Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol) 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.).
Wechselwirkungen wurden beobachtet bei Verabreichung von Ebastin mit Rifampin (Antibiotikum). Diese Wechselwirkung kann zu niedrigren Plasma-Konzentrationen und damit zu verringerter Wirksamkeit führen.

Einnahme von Ebastin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
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.

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.

Sie dürfen Ebastin Aristo® nicht in der Stillzeit 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. Um jedoch empfindliche Personen zu identifizieren, die ungewöhnlich auf Ebastin Aristo® reagieren, ist es ratsam, die individuellen Reaktionen zu kennen, bevor Sie Auto fahren oder komplizierte Tätigkeiten ausüben.

Ebastin Aristo® enthält Aspartam
Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren:

Indikation	Alter	Dosis
Allergischer Schnupfen	Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene	10 mg Ebastin 1x täglich*
Bei starker Symptomatik		20 mg Ebastin 1x täglich
Bei ganzjährigem (perennialem) allergischen Schnupfen	Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene	10 - 20 mg Ebastin 1x täglich
Nesselausschlag (Urtikaria)	Erwachsene über 18 Jahre	10 mg Ebastin 1x täglich*
Bei starker Symptomatik		20 mg Ebastin 1x täglich

* Für diese Dosierung steht Ihnen Ebastin Aristo® 10 mg zur Verfügung.

Bei eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit leicht bis mäßig ausgeprägter Einschränkung der Leberfunktion sollte eine Dosis von 10 mg Ebastin nicht überschritten werden.

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

Art der Anwendung
Ebastin Aristo® kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Entnehmen Sie das Arzneimittel erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Blisterpackung. Drücken Sie die Schmelztablette sorgfältig mit trockenen Händen aus dem Blister und legen Sie das Arzneimittel auf die Zunge. Die Schmelztablette wird sich direkt im Mund lösen, so dass sie leicht geschluckt werden kann. Wasser oder andere Flüssigkeiten sind zum Einnehmen dieses Arzneimittel nicht notwendig.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ebastin Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ebastin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten
Ein spezielles Gegenmittel für den Wirkstoff Ebastin ist nicht bekannt.
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-Überwachung 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Es wurde häufig über die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen berichtet:
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen, Benommenheit

Andere gelegentlich aufgetretene Nebenwirkungen waren:
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie), Kraftlosigkeit (Asthenie), Entzündung der Rachenschleimhaut (Pharyngitis), Schnupfen (Rhinitis), Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit und Nasenbluten.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden sehr selten gemeldet
- Herzrasen, Pulsbeschleunigung
- Störungen des Tastsinns
- Entzündungen der Schleimhäute von Nase und Hals
- Verdauungsstörungen, Erbrechen
- Ausschlag, Nesselsucht, Ekzem, Dermatitis
- Ödeme (Wassereinlagerung im Gewebe)
- Erhöhte leberbezogene Blutwerte
- Menstruationsbeschwerden, Dysmenorrhö
- Allgemeine Nervosität

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 dem Umkarton und der Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Bewahren Sie dieses Arzneimittel in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph. Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), Aspartam (E 951), Pfefferminz-Aroma

Wie Ebastin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung
Ebastin Aristo® 20 mg Schmelztabletten sind weiß und rund.

Alu-PVC/PVDC-Blisterpackung
Packungen mit 20, 50 und 100 Schmelztabletten.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 - 10
13435 Berlin, Deutschland
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: +49 30 71094 4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Ebastin Aristo
Deutschland: Ebastin Aristo® 20 mg Schmelztabletten
Italien: Ebastina Aristo
Spanien: Ebastine Aristo 20 mg comprimido bucodispersable EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.

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