Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ARISTO Pharma GmbH

Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. *Was sind Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?*
2. *Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten beachten?*
3. *Wie sind Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten einzunehmen?*
4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*
5. *Wie sind Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?*
6. *Inhalt der Packung und weitere Informationen*

1. Was sind Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Antihistaminikum

Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten sind ein Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen.

Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten werden angewendet:
- zur Linderung der Beschwerden bei saisonalem Heuschnupfen und ganzjährigem allergischen Schnupfen (allergische Rhinitis), auch mit allergischer Bindehautentzündung.
- zur Linderung von Juckreiz und Quaddelbildung bei Urtikaria unklarer Ursache (Nesselausschlag).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten beachten?

Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ebastin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten sind
- von Patienten mit schweren Leber-Funktionsstörungen (Leberinsuffizienz)
- Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten dürfen nicht zur Behandlung der Urtikaria bei Jugendlichen unter 18 Jahren verwendet werden, und dürfen nicht bei Kindern unter 12 Jahren verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten ist erforderlich,
- 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 Arzneistoffen gegen Pilzinfektionen (Azolantimykotika wie z. B. Ketoconazol)
- bei mäßig eingeschränkter Leberfunktion.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten einnehmen.

Einnahme von Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Die gleichzeitige Gabe von Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten und Erythromycin (Antibiotikum) oder Ketoconazol (Wirkstoff zur Behandlung von Pilzinfektionen) kann zu erhöhten Ebastin-Blutspiegeln führen.

Einnahme von Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln

Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 um Rat.

Es liegen keine Daten zur Zeugungs-/Gebärfähigkeit beim Menschen bei Einnahme von Ebastin vor.

Es liegen derzeit beim Menschen keine Erfahrungen über die Sicherheit für das ungeborene Kind vor. Deshalb sollten Sie Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn nach Einschätzung Ihres Arztes der erwartete Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

Nehmen Sie Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten nicht in der Stillzeit, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die meisten mit Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten behandelten Patienten können Auto fahren oder andere Tätigkeiten ausüben, die ein gutes Reaktionsvermögen erfordern. Wie bei jedem anderen Arzneimittel sollten Sie aber auch nach der Einnahme von Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten Ihre individuellen Reaktionen überprüfen, bevor Sie Auto fahren oder komplizierte Tätigkeiten ausüben.

3. Wie sind Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Indikation	Alter	Dosis
Allergischer Schnupfen	Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene	1 Filmtablette (entsprechend 10 mg Ebastin) täglich
Bei starker Symptomatik		2 Filmtabletten (20 mg Ebastin) 1x täglich
Bei ganzjährigem (perennialem) allergischen Schnupfen	Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene	1 - 2 Filmtabletten (10 - 20 mg Ebastin) 1x täglich

Indikation	Alter	Dosis
Nesselausschlag (Urtikaria)	Erwachsene über 18 Jahre	1 Filmtablette (10 mg Ebastin) 1x täglich

Patienten mit 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.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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 Lindopharm 10 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt kein spezielles Gegenmittel für den Wirkstoff Ebastin.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen (Überwachung der lebenswichtigen Körperfunktionen einschließlich EKG-Beobachtung für mindestens 24 Stunden, symptomatische Behandlung, Magenspülung) entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten 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 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

Häufig aufgetretene Nebenwirkungen:
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen, Benommenheit

Gelegentlich aufgetretene Nebenwirkungen:
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie)
- Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Entzündung der Rachenschleimhaut (Pharyngitis), Schnupfen (Rhinitis)
- Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Nasenbluten

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Einzelfallberichten gemeldet:
- Herzrasen, Pulsbeschleunigung
- Störungen des Tastsinns
- Nasenbluten, Entzündungen der Schleimhäute von Nase und Hals
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Erbrechen
- Ausschlag, Nesselsucht, Ekzem
- Schwäche, Ödeme (Wassereinlagerung im Gewebe)
- Erhöhte leberbezogene Blutwerte
- Menstruationsbeschwerden
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie sind Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten nach dem auf der Faltschachtel/Blisterpackung nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.
Entsorgen Sie das 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 Lindopharm 10 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Ebastin.
1 Filmtablette enthält 10 mg Ebastin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur); hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Tablettenfilm:
Hypromellose; Titandioxid (E171); Macrogol 400

Wie Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde Filmtabletten, mit einseitiger Bruchkerbe.

Alu-PVC/PVDC-Blister
Packung mit 20, 50 und 100 Filmtabletten

ARISTO Pharma GmbH

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.