Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ebastel 10 mg Filmtablette

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

Ebastel 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 Ebastel einnehmen.

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

Kinder und Jugendliche
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.

Einnahme von Ebastel 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 Ebastel) 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 Ebastel) 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 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

<u>Schwangerschaft</u>
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.

<u>Stillzeit</u>

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

Ebastel 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 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 empfohlene Dosis:

<u>bei allergischem Schnupfen (Rhinitis):</u>
Kinder ab 12 Jahren 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.

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

<u>bei eingeschränkter Nierenfunktion:</u>
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

<u>bei eingeschränkter Leberfunktion:</u>
Bei Patienten mit leichter bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.
Bei Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion sollte eine Dosis von 10 mg Ebastin nicht überschritten werden.

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 Menge ein, 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 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 Post-Marketing Erfahrungen erhoben:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)
- Kopfschmerz

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- 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 Ebastel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ebastel enthält

- Der Wirkstoff ist: Ebastin.
  1 Filmtablette enthält 10 mg Ebastin, mikronisiert.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid.

Wie Ebastel aussieht und Inhalt der Packung

Ebastel Filmtabletten sind weiß und rund.

Ebastel ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglichweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Industrias Farmacéuticas Almirall S.A.
Ctra. Nacional II, km 593
08740 Sant Andreu de la Barca

Barcelona
Spanien

Mitvertrieb

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstr. 3
21465 Reinbek
Tel.: +49 (0)40 727 04 0
Fax :+49 (0)40 727 04 329

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.