

Ebastin Micro Labs 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ebastin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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



1. Was ist Ebastin Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Ebastin ist ein Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen. Ebastin wird angewendet zur:

- Behandlung der Beschwerden bei saisonalem (Heuschnupfen) und ganzjährigem allergischen Schnupfen (allergische Rhinitis) mit oder ohne allergische Bindehautentzündung,
- Besserung von Juckreiz und zur Verringerung der Quaddelneubildung bei Nesselsucht (Urtikaria).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebastin Micro Labs beachten?

Ebastin Micro Labs 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 Micro Labs einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ebastin Micro Labs ist erforderlich,

- bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Antibiotika (Makrolide wie z. B. Erythromycin), von Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (Azolantimykotika wie z. B. Ketoconazol und Itraconazol) oder gegen Tuberkulose (wie Rifampicin)
- bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen (Leberinsuffizienz) bei erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut

Kinder und Jugendliche

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren zur Behandlung von allergischem Schnupfen und Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung von Nesselausschlag (Urtikaria) geben. In diesen Altersgruppen liegen derzeit nur begrenzte Erfahrungen vor.

Einnahme von Ebastin Micro Labs 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.

Der Blutspiegel von Ebastin (Wirkstoff in Ebastin Micro Labs 10 mg Filmtabletten) kann erhöht sein, wenn dieses Arzneimittel gleichzeitig mit folgenden Substanzen eingenommen wird

- Erythromycin (Antibiotikum) oder
- Ketoconazol (zur Behandlung des Cushing-Syndroms - wenn der Körper einen Überschuss an Cortisol produziert) oder
- Itraconazol (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Verglichen mit der alleinigen Gabe von Ketoconazol oder Erythromycin kann dabei das EKG stärker verändert sein.
- Die gleichzeitige Gabe von Ebastin (Wirkstoff von Ebastin Micro Labs 10 mg Filmtabletten) und Rifampicin (Wirkstoff zur Behandlung von Tuberkulose) kann die Blutspiegel von Ebastin erniedrigen und dadurch den Antihistaminwirkung verringern.

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 Micro Labs während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn nach Einschätzung Ihres Arztes der erwartete Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

Stillzeit

Sie sollten Ebastin Micro Labs 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 behandelten Patienten können Auto fahren oder andere Tätigkeiten ausüben, die ein gutes Reaktionsvermögen erfordern. In der empfohlenen täglichen Dosierung beeinflusst Ebastin nicht die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wie bei jedem Arzneimittel wird empfohlen, dass Sie auch nach der Einnahme von Ebastin 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?“.

Ebastin Micro Labs enthält Laktose.

Bitte nehmen Sie Ebastin Micro Labs erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ebastin Micro Labs enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ebastin Micro Labs 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.

Wenn nicht anders vom Arzt verschrieben, die empfohlene Dosis beträgt:

Bei allergischem Schnupfen (Rhinitis):

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:
1 Filmtablette (10 mg Ebastin) einmal täglich.

Bei starker Ausprägung der Symptome 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.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion:

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 Filmtabletten bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Ebastin Micro Labs kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ebastin Micro Labs eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt kein spezielles Gegenmittel für den Wirkstoff Ebastin. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ebastin Micro Labs 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 Micro Labs vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ebastin Micro Labs 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 beobachtet:

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, eine ernsthafte, lebensbedrohliche allergische Reaktion, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordert) und Schwellung z. B. von Hals, Mund oder Händen (Angioödem))
- allgemeine Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Empfindungsstörungen, reduziertes oder abnormes Geschmackempfinden
- Herzerasen, 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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Gewichtszunahme
- Appetitsteigerung

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: <http://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 Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ebastin Micro Labs enthält

- Der Wirkstoff ist: Ebastin. 1 Filmtablette enthält 10 mg Ebastin
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Polysorbat 80, Talkum, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid

Wie Ebastin Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Gravur „10“ auf einer Seite. Die Filmtablette hat einen Durchmesser von ca. 7,10 mm und eine Dicke von ca. 3,30 mm.

Packungsgrößen: Blisterpackungen mit 5, 10, 15, 20, 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt

Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2021.