

Ebastin Micro Labs 10 mg Schmelztabletten

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



1. Was ist Ebastin und wofür wird es angewendet?

Ebastin ist ein Antihistaminikum zur Behandlung von allergischen Reaktionen.

Ebastin wird angewendet zur:

- Behandlung der Beschwerden bei saisonalem (Heuschnupfen) und ganzjährigem Schnupfen (allergische Rhinitis) bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren);
- Besserung von Juckreiz und zur Verringerung der Quaddelbildung bei Nesselsucht (Urtikaria) bei Erwachsenen über 18 Jahren.

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

Ebastin 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

- wenn Sie Herzerkrankungen, Herzrhythmusstörungen oder Herzklopfen in der Vorgeschichte haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Im Falle einer Lebererkrankung wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Antibiotika (Makrolide wie z. B. Erythromycin), von Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (Azolantimykotika wie z. B. Ketoconazol oder Itraconazol) oder gegen Tuberkulose (wie Rifampicin);
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben.

Eine Langzeitbehandlung mit Ebastin kann bei einigen Patienten aufgrund von Mundtrockenheit zu einem Kariesrisiko führen. Mundhygiene ist wichtig.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie Ebastin nicht bei Kindern unter 12 Jahren zur Behandlung von allergischer Rhinitis und bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung von Nesselsucht (Urtikaria) an, da zurzeit nur wenige Erfahrungen bei diesen Altersgruppen vorliegen.

Einnahme von Ebastin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Ebastin mit den folgenden Arzneimitteln kann zu einem erhöhten Blutspiegel von Ebastin (Wirkstoff von Ebastin Micro Labs 10 mg Schmelztabletten) führen:

- Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin (Antibiotika), oder
- Ketoconazol (zur Behandlung des Cushing-Syndroms, wenn der Körper einen Überschuss an Cortisol produziert), oder
- Itraconazol (Wirkstoff zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Vergleichen 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 Schmelztabletten) und Rifampicin (Wirkstoff zur Behandlung von Tuberkulose) kann die Blutspiegel von Ebastin erniedrigen und dadurch den antihistaminischen Effekt verringern.

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.

Aufgrund unzureichender Daten zur Gewährleistung der Sicherheit dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird die Anwendung bei schwangeren Frauen nicht empfohlen.

Darüber hinaus ist es nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, weshalb es nicht für stillende Frauen empfohlen wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In der empfohlenen täglichen Dosierung beeinflusst Ebastin 10 mg Schmelztabletten nicht die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es wird jedoch 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 den Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

Ebastin 10 mg Schmelztabletten enthält Aspartam:

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Aspartam in jeder Schmelztablette.

Aspartam ist eine Phenylalaninquelle. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, einer seltenen angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

3. Wie ist Ebastin 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 der Behandlung von allergischer Rhinitis (Schnupfen): 1 Schmelztablette pro Tag mit oder ohne Mahlzeiten bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen. Bei starker Ausprägung der Symptome sowie bei ganzjährigem allergischem Schnupfen (perennialer allergischer Rhinitis) kann die Dosis auf 2 Schmelztabletten (20 mg Ebastin) einmal täglich erhöht werden.
- bei der Behandlung von Nesselsucht (Urtikaria): 1 Schmelztablette (10 mg Ebastin) pro Tag mit oder ohne Mahlzeiten bei Erwachsenen über 18 Jahren.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion:

Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion sollte eine Dosis von 10 mg Ebastin nicht überschritten werden.

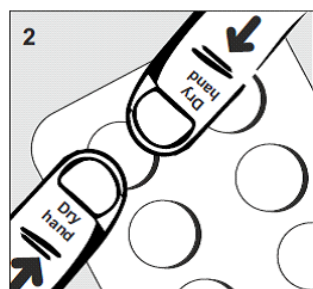
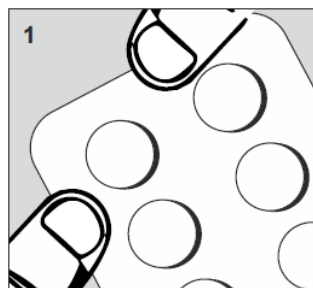
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

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

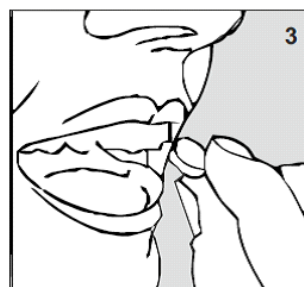
Gebrauchsanweisung

Nehmen Sie das Arzneimittel erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Blisterpackung.

Drücken Sie die Schmelztablette vorsichtig mit trockenen Händen aus der Blisterpackung (Abbildungen 1 und 2).



Legen Sie das Arzneimittel auf die Zunge (Abbildung 3).



Die Schmelztablette löst sich direkt im Mund auf, so dass sie leicht geschluckt werden kann. Wasser oder andere Flüssigkeiten sind zur Einnahme dieses Arzneimittels nicht erforderlich. Sie können jedoch nach Einnahme der Tablette ein Glas Wasser trinken.

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ebastin abbrechen

Sofern Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass sich wieder die typischen Anzeichen Ihrer Erkrankung einstellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen (wie z. B. Überempfindlichkeit, Anaphylaxie, eine schwere, lebensbedrohliche allergische Reaktion, die sofortige ärztliche Behandlung erfordert) und Schwellung von Hals, Mund oder Händen (Angioödem);
- Allgemeine Nervosität, Schlaflosigkeit;
- Schwindel, reduziertes Berührungsempfinden und der Sensibilität (Empfindungsstörung), reduziertes oder abnormes Geschmacksempfinden;
- Herzrasen, Pulsbeschleunigung;
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit,
- Verdauungsprobleme;
- Probleme mit der Leber, erhöhte Leberwerte

- (Transaminasen, Gamma-GT, alkalische Phosphatase und Bilirubin erhöht);
- Nesselsucht (Urtikaria), entzündliche Hautreaktion (Dermatitis);
- Menstruationsbeschwerden;
- Ödem (Wassereinlagerung im Gewebe), Müdigkeit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktionen

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

- Gewichtszunahme,
- Erhöhter Appetit.

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

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 enthält

Der Wirkstoff ist Ebastin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), Aspartam (E951), Crospovidon (E1202), Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E572) und Pfefferminzgeschmack und Maltodextrin (Mais), Arabisches Gummi (E414), Pulegon.

Wie Ebastin aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, flach abgeschrägte, unbeschichtete Tabletten, die auf beiden Seiten glatt sind.

Ebastin Schmelztabletten sind in Aluminium-Aluminium-Blisterpackungen mit 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt
Deutschland

Hersteller

Centre Specialites Pharmaceutiques – Saint Amant Tallende
ZAC des Suzots,
35 rue de la Chapelle,
SAINT AMANT TALLENDE, 63450, Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Ebastin Micro Labs 10 mg Schmelztabletten
Dänemark: Ebastin Brown 10 mg Smeltetablett
Schweden: Ebastin Brown 10 mg munsönderfallande tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.