

Bipacksedel: Information till patienten

Ebastin Orifarm 10 mg filmdragerade tabletter

ebastin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ebastin Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ebastin Orifarm
3. Hur du använder Ebastin Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ebastin Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ebastin Orifarm är och vad det används för

Antihistamin

Ebastin Orifarm är ett läkemedel för behandling av allergiska reaktioner.

Ebastin Orifarm används för:

- lindring av symtomen vid allergisk rinit (hösnuva) och allergisk konjunktivit (ögoninflammation).
- behandling av urtikaria (nässelutslag) och lindring av klåda.

Ebastin som finns i Ebastin Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ebastin Orifarm

Använd inte Ebastin Orifarm

- om du är allergisk mot ebastin eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- ebastin får inte användas för behandling av nässelutslag (urtikaria) hos barn och ungdomar under 18 år, eftersom det för närvarande endast finns liten erfarenhet i denna åldersgrupp och ingen erfarenhet från barn under 12 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ebastin Orifarm:

- om du har låga halter av kalium i blodet
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år för behandling av allergisk rinit och barn och ungdomar under 18 år för behandling av nässelutslag (urtikaria). Det finns för närvarande endast begränsad erfarenhet i dessa åldersgrupper.

Andra läkemedel och Ebastin Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Nivåerna av ebastin (den aktiva substansen i Ebastin Orifarm) i blodet kan öka om ebastin tas tillsammans med

- erytromycin (ett antibiotikum) eller
- ketokonazol (används vid behandling av Cushings syndrom - när kroppen producerar ett överskott av kortisol) eller
- itrakonazol (substans som används vid behandling av svampinfektioner).

Om man tar ketokonazol eller erytromycin själva kan det orsaka uttalade förändringar i EKG.

Nivåerna av ebastin (den aktiva substansen i Ebastin Orifarm) i blodet kan sänkas, och ebastineffekten minska, om ebastin tas tillsammans med rifampicin (en substans som används vid behandling av tuberkulos).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns för närvarande ingen erfarenhet av säkerheten för det ofödda barnet. Av denna anledning bör du endast ta Ebastin Orifarm under graviditet om din läkare anser att den förväntade nyttan överväger de eventuella riskerna.

Amning

Du bör inte ta Ebastin Orifarm om du ammar, eftersom det inte är känt om den aktiva substansen passerar över till bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

De flesta patienter som behandlas med Ebastin Orifarm kan köra bil och utföra andra aktiviteter som kräver en bra reaktionsförmåga. Vid rekommenderade terapeutiska doser påverkar inte Ebastin Orifarm din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Som med alla läkemedel bör du emellertid vara uppmärksam på hur du reagerar efter att du tagit Ebastin Orifarm innan du kör bil eller utför komplicerade aktiviteter. Du kan känna dig dåsig eller yr. Läs även avsnitt 4. "Eventuella biverkningar".

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Ebastin Orifarm

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Allergisk rinit

Barn 12 år och över, samt vuxna:

1 filmdragerad tablett (10 mg ebastin) en gång dagligen.

Vid svåra symptom och för perenn allergisk rinit kan dosen ökas till 2 filmdragerade tabletter (20 mg ebastin) en gång dagligen.

Urtikaria (nässelutslag)

Vuxna över 18 år:

1 filmdragerad tablett (10 mg ebastin) en gång dagligen.

Nedsatt njurfunktion:

Patienter med nedsatt njurfunktion kan ta samma dos som normalt rekommenderas.

Nedsatt leverfunktion:

Patienter med lätt eller måttligt nedsatt leverfunktion kan ta samma dos som normalt rekommenderas.

Hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion skall den dagliga dosen inte överstiga 10 mg.

Tabletten kan delas i två lika stora doser. Ta tabletterna med vätska utan att tugga dem. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Läkaren bestämmer hur länge de ska användas.

Om du tycker att effekten av Ebastin Orifarm är för stark eller svag, tala om det för din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Ebastin Orifarm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det finns inget speciellt motgift mot den aktiva substansen ebastin.

Beroende på hur allvarlig situationen är kommer läkaren att vidta lämpliga åtgärder (övervakning av vitala kroppsfunktioner, inklusive EKG-övervakning med utvärdering av QT-intervallet under minst 24 timmar, symtomatisk behandling och ventrikelsköljning).

Om du har glömt att ta Ebastin Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ebastin Orifarm

Om du avbryter eller avslutar behandlingen i förtid, måste du räkna med att symptomen snart kommer tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har observerats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Sömnighet
- Muntorrhet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Allergisk reaktion (såsom anafylaxi (allvarlig, livsfarlig allergisk reaktion som kräver omedelbar akut läkarvård) och svullnad t.ex. i halsen, läpparna eller händer (angioödem))
- Allmän nervositet, sömnlöshet
- Yrsel, minskad känsel, smakförändringar
- Hjärtklappningar, ökad puls
- Buksmärtor, kräkning, illamående, matsmältningsproblem
- Leverpåverkan, förhöjda levervärden i blodet (transaminaser, gamma-GT, alkaliska fosfataser och ökad bilirubin)
- Nässelutslag, hudutslag, hudinflammation
- Menstruationsrubbningar
- Ödem (vätskeansamling i vävnaderna), utmattning

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Viktökning
- Ökad aptit

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala eller webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ebastin Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen, ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är:

En filmdragerad tablett innehåller 10 mg ebastin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Filmdragering:

Hypromellos, titandioxid, makrogol 400

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ebastin Orifarm 10 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, runda filmdragerade tabletter med fasade kanter med en skåra på ena sidan och en diameter på 7,1 mm.

Alu-PVC/PVDC blisterförpackning

10, 15, 20, 30, 50 och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten
Belgien	Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten
Finland	Kestox 10 mg kalvopäällysteinen tabletti
Norge	Ebastin Orifarm 10 mg drasjerte tabletter
Sverige	Ebastin Orifarm 10 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast: 2019-07-12