

Ebastin Apofri

10 mg munsönderfallande tablett

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Ebastin Apofri och vad används det för?
2. Innan du använder Ebastin Apofri
3. Hur du använder Ebastin Apofri
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Ebastin Apofri
6. Övriga upplysningar

Vad innehåller Ebastin Apofri ?

Den aktiva substansen är ebastin. 1 munsönderfallande tablett innehåller 10 mg ebastin.

Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är hypromellos (E464), povidon (E1201), poloxamer, gelatin, karmelloskalcium, krospovidon, mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), kiseldioxid (E551), trusil pepparmint special (naturliga smakämnen, gummi arabicum (E414), maltodextrin, natriumbensoat (E211) och butylhydroxianisol (E320), neotam (E961) och magnesiumstearat (E470).

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Tillverkare

MEIJI PHARMA SPAIN S.A.
Avda de Madrid, 94
Alcala de Henares,
Madrid, 28802
Spanien

1. VAD ÄR EBASTIN APOFRI OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedlets utseende:

Vita till benvita, runda munsönderfallande tabletter med fasade kanter och en diameter på ungefär 8,5 mm och en tjocklek på 2,2 mm samt märkta "10" på den ena sidan.

Läkemedelsgrupp

Ebastin Apofri är ett antihistamin, vilket motverkar effekten av histamin. Histamin är ett ämne i kroppens vävnader som utlöses när man utsätts för allergiframkallande ämnen och som bland

annat utlöser rinnsnuva, nästäppa och nysningar samt ögonbesvär såsom röda, rinnande och kliande ögon. Hos känsliga personer kan histamin även orsaka besvärande klåda och hudutslag efter myggbett.

Vad används Ebastin Apofri för?

Ebastin Apofri används vid tillfälliga allergiska besvär såsom röda, rinnande och kliande ögon samt rinnsnuva, nästäppa och nysningar. De allergiska besvären kan orsakas av bland annat pollen, pälsdjur, kvalster eller damm. Ebastin Apofri kan också användas av personer som är känsliga för myggbett, vid tillfällig vistelse i myggrika områden.

Ebastin som finns i Ebastin Apofri 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. INNAN DU ANVÄNDER EBASTIN APOFRI

Använd inte Ebastin Apofri

- om du är allergisk mot ebastin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Ebastin Apofri kan orsaka muntorrhet. Vid långtidsbehandling är det därför viktigt med god munhygien (tänderna bör rengöras med fluortandkräm två gånger dagligen) för att förebygga risken för karies.
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion bör du rådgöra med en läkare innan behandlingen med Ebastin Apofri påbörjas.

Graviditet

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.

Det finns begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Amning

Det är okänt om ebastin går över i modersmjölk. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner:

Vissa personer kan reagera med dåsighet och yrsel på denna typ av läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ebastin Apofri innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Användning av andra läkemedel:

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

Ebastin Apofri kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som innehåller något av följande verksamma ämnen:

- ketokonazol, itrakonazol (läkemedel mot svamp),
- erytromycin (antibiotika),
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos).

3. HUR DU ANVÄNDER EBASTIN APOFRI

Doseringsanvisning

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

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 12 år är 1 munsönderfallande tablett à 10 mg smältes på tungan en gång om dagen i samband med frukost i högst 14 dagar. Vid svårare allergiska symtom kan dosen ökas till 2 munsönderfallande tabletter à 10 mg dagligen. Ebastin Apofri ska inte ges till barn under 12 år.

Patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion bör inte ta mer än 1 munsönderfallande tablett à 10 mg per dag.

Vill du använda Ebastin Apofri längre tid än 14 dagar bör du kontakta läkare för att utesluta en allvarligare orsak till besvären.

Effekten av Ebastin Apofri kommer inom 1 timme och varar i 24 timmar efter intagen dos. Pälsdjursallergiker bör ta Ebastin Apofri 1 timme innan besök i hem med pälsdjur. Vid klåda orsakad av myggbett får man bästa effekt om Ebastin Apofri tas innan man blivit myggbiten. Störst effekt får personer som är extra känsliga för myggbett. Effekten på klåda varar mindre än 2 timmar, och påverkar därför inte den senare fasen av klåda efter myggbett.

Administrering

Användaranvisning:

Ebastin Apofri har en avdragbar folie. Symbolen med en pil, på blistrets kant, visar lämplig plats för att separera folien från underliggande folie innehållande munsönderfallande tabletter.

- Dra försiktigt bort baksidan för en munsönderfallande tablett, såsom pilen visar

- Ta ut den munsönderfallande tabletten ur dess ficka

Den munsönderfallande tabletten placeras därefter på tungan, där den omedelbart löses upp. Vatten eller annan vätska behöver inte användas. Den munsönderfallande tabletter ska med torra händer försiktigt tas ut ur blistret, detta för att den inte ska krossas.

Tabletten ska sedan intas så snart som möjligt.

Om du använder mera Ebastin Apofri än du borde:

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

Giftinformations-centralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du glömt att ta Ebastin Apofri :

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Sluta att ta Ebastin Apofri och sök omedelbart akut läkarvård om du får symtom såsom:

klåda, kliande utslag, svårigheter att svälja, andnöd, lågt blodtryck och svullnad av ansikte, tunga och svalg. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion, som rapporterats i sällsynta fall.

Även följande biverkningar har rapporterats:

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

- huvudvärk

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

- dåsighet
- muntorrhet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- nervositet
- sömnlöshet
- yrsel
- nedsatt känsel
- smakförändringar
- hjärtklappning
- onormal hjärtrytm

- buksmärtor
- kräkningar
- illamående
- matsmältningsproblem
- leverpåverkan
- onormala leverfunktionstester
- nässelutslag
- hudutslag
- hudinflammation
- menstruationsrubbningar
- vätskeansamling (ödem)
- trötthet

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. FÖRVARING AV EBASTIN APOFRI

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 10, 15, 20 och 30 munsönderfallande tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-02-01