

Bipacksedel: Information till användaren

Kestine

10 mg filmdragerad tablett

Ebastin

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

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 Kestine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kestine
3. Hur du använder Kestine

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kestine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kestine är och vad det används för

Kestine 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.

Kestine 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. Kestine kan också användas av personer som är känsliga för myggbett, vid tillfällig vistelse i myggrika områden.

Ebastin som finns i Kestine 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 Kestine

Använd inte Kestine

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

Varningar och försiktighet

- Kestine kan förorsaka 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 Kestine påbörjas.

Andra läkemedel och Kestine

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

Kestine 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).

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 begränsad erfarenhet av användning av Kestine under graviditet. Rådgör därför med läkare innan du tar något läkemedel under graviditet.

Amning

Det är okänt om Kestine går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare innan du tar något läkemedel under amning.

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.

Kestine innehåller laktos.

Om du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Kestine

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 är 1 tablett en gång dagligen på morgonen i samband med frukost i högst 14 dagar. Vid svårare symtom kan dosen ökas till 2 tabletter dagligen. Kestine ska ej ges till barn under 12 år. Patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion bör inte ta mer än 1 tablett per dag.

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

Effekten kommer inom 1 timme och varar i 24 timmar efter intagen dos. Pälsdjursallergiker bör ta Kestine 1 timme innan besök i hem med pälsdjur. Vid klåda orsakad av myggbett får man bästa effekt om Kestine 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.

Om du använt för stor mängd av Kestine

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 har glömt att använda Kestine

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Kestine 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 1000 användare):

- nervositet,
- sömnlöshet
- yrsel,
- nedsatt känsel,
- smakförändringar
- hjärtklappning,
- onormal hjärtrytm
- buksmärtor,
- kräkningar,
- illamående,
- matsmältningsproblem
- leverpåverkan,
- onormala leverfunktionstester
- nässelutslag,
- hudutslag,

- hudinflammation
- menstruationsrubbningar
- vätskeansamling (ödem)
- trötthet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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. Hur Kestine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.

Tomma läkemedelsförpackningar källsorteras enligt lokala bestämmelser.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ebastin. 1 tablett innehåller 10 mg ebastin.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hydroxipropylmetylcellulosa, polyetylenglykol 6000 och titandioxid (färgämne E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg tablett är rund, vit med brytskåra och märkt med "E10".

Förpackningsstorlekar: 10, 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av försäljningstillstånd

Almirall S A
Rda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanien

Information lämnas av:

Almirall ApS
Strandvejen 102 B
DK-2900 Hellerup

Danmark

Tillverkare

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A., Barcelona, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-03-02