

Ebastin ARISTO® 20 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Ebastin

ARISTO
Pharma GmbH

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

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten beachten?

3. Wie sind Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Antihistaminikum

Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten sind ein Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen.

Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten werden angewendet:

- zur Linderung schwerer Symptome bei saisonalem Heuschnupfen und ganzjährigem allergischen Schnupfen (allergische Rhinitis), auch mit allergischer Bindehautentzündung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten beachten?

Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ebastin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Patienten mit schweren Leber-Funktionsstörungen (Leberinsuffizienz)
- Stillzeit
- Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten dürfen nicht zur Behandlung der Urtikaria bei Jugendlichen unter 18 Jahren verwendet werden, und dürfen nicht bei Kindern unter 12 Jahren verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten einnehmen

- bei einer bestimmten Veränderung im EKG (bekannter QTc-Zeitverlängerung im EKG), die bei manchen Herzerkrankungen auftreten kann.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Antimykotika (Arzneistoff gegen Pilzinfektionen) des Imidazoltyps, wie Ketoconazol und Itraconazol oder Makrolidantibiotika wie Erythromycin und Mittel gegen Tuberkulose wie Rifampicin.
- bei mäßiger Leberfunktionsstörung.

Einnahme von Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Ebastin mit Ketoconazol (Wirkstoff zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Itraconazol (Wirkstoff zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erythromycin (Antibiotikum) kann es zu erhöhten Ebastin-Blutspiegeln kommen. Wechselwirkungen wurden beobachtet bei Verabreichung von Ebastin mit Rifampicin. Diese Wechselwirkung kann zu niedrigeren Plasma Konzentrationen und damit zu verringerter Wirksamkeit führen. Es wurden keine Wechselwirkungen von

Ebastin mit Theophyllin, Warfarin, Cimetidin, Diazepam oder Alkohol beobachtet. Die Wirksamkeit wird durch die gleichzeitige Einnahme von Ebastin und Nahrung nicht beeinflusst.

Einnahme von Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln

Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 um Rat.

Es liegen derzeit beim Menschen keine Erfahrungen über die Sicherheit für das ungeborene Kind vor. Deshalb sollten Sie Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn nach Einschätzung Ihres Arztes der erwartete Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

Nehmen Sie Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten nicht in der Stillzeit, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Ein Einfluss auf die Fruchtbarkeit (Fertilität) beim Menschen wurde bislang nicht beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die meisten mit Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten behandelten Patienten können Auto fahren oder andere Tätigkeiten ausüben, die ein gutes Reaktionsvermögen erfordern.

Wie bei jedem anderen Arzneimittel sollten Sie aber auch nach der Einnahme von Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten Ihre individuellen Reaktionen überprüfen, bevor Sie Auto fahren oder komplizierte Tätigkeiten ausüben; Schläfrigkeit oder Schwindel können auftreten.

3. Wie sind Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Indikation	Alter	Dosis
Bei starker Symptomatik des allergischen Schnupfens oder ganzjährigem allergischen Schnupfen	Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene	1 Filmtablette (entsprechend 20 mg Ebastin) täglich

Besondere Personengruppen:

Bei Patienten mit leichter, mäßiger oder schwerer Niereninsuffizienz oder leichter bis mäßiger Leberinsuffizienz ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Die Behandlung kann solange fortgeführt werden bis die Symptome abklingen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Für Patienten mit milderer Symptomatik werden 10 mg Ebastin täglich empfohlen. Für diese Dosierung sind Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten erhältlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

Es gibt kein spezielles Gegenmittel für den Wirkstoff Ebastin.

Bei Überdosierung sind eine Magenspülung, Überwachung der Vitalfunktionen einschließlich EKG- sowie eine symptomatische Behandlung und Magenspülung angezeigt.

Wenn Sie die Einnahme von Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	bei mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	bis zu 1 von 10 Behandelten
Gelegentlich:	bis zu 1 von 100 Behandelten
Selten:	bis zu 1 von 1.000 Behandelten
Sehr selten:	bis zu 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es wurde häufig über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes

Mundtrockenheit

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Benommenheit

Andere gelegentliche Nebenwirkungen waren: Bauchschmerzen, Übelkeit, Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie), Kraftlosigkeit (Asthenie), Entzündung der Rachenschleimhaut (Pharyngitis), Schnupfen (Rhinitis), Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit und Nasenbluten.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Einzelfallberichten gemeldet:

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems

Herzrasen, Pulsbeschleunigung

Erkrankungen des Nervensystems

Störungen des Tastsinns

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nasenbluten, Entzündungen der Schleimhäute von Nase und Hals

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes

Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Ausschlag, Nesselsucht, Ekzem

Allgemeine Erkrankungen

Schwindel, Schwäche, Schlaflosigkeit, Ödeme (Wassereinlagerung im Gewebe)

Erkrankungen der Leber und der ableitenden Gallenwege

Erhöhte leberbezogene Blutwerte

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brust

Menstruationsbeschwerden

Psychiatrische Erkrankungen

Allgemeine Nervosität

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 über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie sind Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten nach dem auf der Faltschachtel/Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Ebastin

1 Filmtablette enthält 20 mg Ebastin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur); Hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Tablettenfilm:

Hypromellose; Macrogol 400; Titandioxid (E171)

Wie Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ebastin Aristo® 20 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde Filmtabletten, mit einseitiger Bruchkerbe.

Alu-PVC/PVDC-Blister

Packung mit 20, 50 und 100 Filmtabletten

ARISTO
Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8 - 10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094 4200

Fax: +49 30 71094 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH
wünschen Ihnen gute Besserung!