

Indlægsseddel: Information til brugeren

KESTINE®

10 mg filmovertukne tabletter

Ebastin

1000097814-001-01

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig. Gem indlægssedlen, du kan få brug for at læse den igen. Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder, bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kestine.
3. Sådan skal du tage Kestine.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Kestine er et lægemiddel, som hører til gruppen af ikke-sløvende antihistaminer.
- Kestine virker ved at hæmme allergiske reaktioner, der opstår efter forskellige påvirkninger udefra.
- Kestine bruges især ved nældefeber, høfeber og allergisk snue. Kestine kan også anvendes ved andre allergiske reaktioner.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kestine

Tag ikke Kestine

- hvis du er allergisk over for ebastin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kestine (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Kestine

- hvis du tager medicin mod svamp (ketoconazol og itraconazol).
- hvis du har en infektion og behandles med antibiotika (erythromycin)
- hvis du har tuberkulose.
- hvis du har svært nedsat leverfunktion.
- hvis du har arvelig galactoseintolerans eller glukose/galactosemalabsorption (Kestine indeholder laktose).

Mundtørhed øger risikoen for huller i tænderne hos nogle patienter. Du bør derfor være ekstra opmærksom på at holde en god mundhygiejne.

Brug af anden medicin sammen med Kestine

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - Svamp (ketoconazol, itraconazol)
 - Infektioner (erythromycin)
 - Tuberkulose (rifampicin)

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Kestine sammen med mad og drikke og alkohol

- Du kan tage Kestine i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, bør du ikke tage Kestine. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, bør du ikke tage Kestine, da man ikke ved, om Kestine går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kestine kan på enkelte virke sløvende, så det påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Kestine

- Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Kestine

3. Sådan skal du tage Kestine

Tag altid Kestine nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den anbefalede dosis er

Voksne og børn over 12 år:

10 mg dagligt. Ved sværere symptomer kan dosis øges til 20 mg en gang dagligt.

Børn under 12 år:

Erfaringen med brug af Kestine er begrænset. Kestine bør derfor ikke anvendes. Spørg lægen.

Nedsat leverfunktion:

Ved svært nedsat leverfunktion bør du ikke tage mere end 10 mg dagligt. Tal med lægen.

Hvis du har taget for mange Kestine

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Kestine, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Træthed
- Mundtørhed
- Synsforstyrrelser (nedsat evne til at fokusere)
- Hjerterbanken og hurtig puls (ved meget højere doser end anbefalet)

Hvis du har glemt at tage Kestine

- Tag den glemte tablet så snart du kommer i tanke om det. Du må højest tage 20 mg daglig.

Hvis du holder op med at tage Kestine

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Overdreven søvnighed
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du

tager Kestine i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Nervøsitet, søvnløshed.
- Svimmelhed
- Nedsat følelse ved berøring
- Smagsforstyrrelser
- Hjertebanken
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtigt og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Opkastning, mavesmerter, kvalme og sure opstød / halsbrand.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Hævelse/vand i kroppen (ødem). Kontakt lægen
- Kraftsløshed og svaghed.
- Nældefeber, udslæt, eksem eller irritation af huden / udslæt.

Kestine kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Kestine utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Kestine efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Kestine ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Kestine i original emballage.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kestine, 10 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Ebastin 10 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Hypromellose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, macrogol 6000 og titandioxid (E 171)

Udseende og pakningsstørrelser:

Tabletterne er runde, hvide og præget med E10 på den ene side.

Kestine fås i:

Kestine 10 mg i pakninger med 10, 30 eller 100 tabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2015