

Ebastin ARISTO® 10 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Wirkstoff: Ebastin

ARISTO
Pharma GmbH

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND EBASTIN ARISTO® 10 mg FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Antihistaminikum
Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten sind ein Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen.

Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten werden angewendet:

- zur Linderung der Beschwerden bei saisonalem Heuschnupfen und ganzjährigem allergischen Schnupfen (allergische Rhinitis), auch mit allergischer Bindehautentzündung.
- zur Linderung von Juckreiz und Quaddelbildung bei Urtikaria unklarer Ursache (Nesselausschlag).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EBASTIN ARISTO® 10 mg FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ebastin oder einen der sonstigen Bestandteile von Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten sind
- von Patienten mit schweren Leber-Funktionsstörungen (Leberinsuffizienz)
- Ebastin Aristo® 10 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten ist erforderlich,

- bei erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut
- bei einer bestimmten Veränderung im EKG (bekannter QTc-Zeitverlängerung im EKG), die bei manchen Herzerkrankungen auftreten kann
- bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Antibiotika (Makrolide wie z. B. Erythromycin) oder von Arzneistoffen gegen Pilzinfektionen (Azolantimykotika wie z. B. Ketoconazol)
- bei mäßig eingeschränkter Leberfunktion.

Bei Einnahme von Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Gabe von Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten und Erythromycin (Antibiotikum) oder Ketoconazol (Wirkstoff zur Behandlung von Pilzinfektionen) kann zu erhöhten Ebastin-Blutspiegeln führen.

Bei Einnahme von Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es liegen derzeit beim Menschen keine Erfahrungen über die Sicherheit für das ungeborene Kind vor. Deshalb sollten Sie Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn nach Einschätzung Ihres Arztes der erwartete Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

Nehmen Sie Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten nicht in der Stillzeit, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die meisten mit Ebastin Aristo® 10 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® 10 mg Filmtabletten Ihre individuellen Reaktionen überprüfen, bevor Sie Auto fahren oder komplizierte Tätigkeiten ausüben.

3. WIE SIND EBASTIN ARISTO® 10 mg FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Indikation	Alter	Dosis
Allergischer Schnupfen	Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene	1 Filmtablette (entsprechend 10 mg Ebastin) täglich
Bei starker Symptomatik		2 Filmtabletten (20 mg Ebastin) 1x täglich
Bei ganzjährigem (perennialem) allergischen Schnupfen	Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene	1 - 2 Filmtabletten (10 - 20 mg Ebastin) 1x täglich
Nesselausschlag (Urtikaria)	Erwachsene über 18 Jahre	1 Filmtablette (10 mg Ebastin) 1x täglich

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist bei einer Behandlung bis zu 5 Tagen keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion ist bei einer Behandlung bis zu 7 Tagen keine Dosisanpassung erforderlich.

Nehmen Sie die Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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® 10 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt kein spezielles Gegenmittel für den Wirkstoff Ebastin.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen (Überwachung der lebenswichtigen Körperfunktionen einschließlich EKG-Beobachtung für mindestens 24 Stunden, symptomatische Behandlung, Magenspülung) entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ebastin Aristo® 10 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Es wurde häufig über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
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 Gastrointestinaltraktes
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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND EBASTIN ARISTO® 10 mg FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Ebastin Aristo® 10 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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über +25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Ebastin.
1 Filmtablette enthält 10 mg Ebastin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur); hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Tablettenfilm:
Hypromellose; Titandioxid (E171); Macrogol 400

Wie Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ebastin Aristo® 10 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde Filmtabletten, abgeschrägt, mit einseitiger Bruchkerbe und einem Durchmesser von 7,1 mm.

Alu-PVC/PVDC-Blister
Packung mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten

ARISTO
Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Ostpreußendamm 72/74
12207 Berlin
Tel.: +49 30 71094 420
Fax: +49 30 71094 200

Hersteller

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Telefon: +49 2103 206-5
Fax: +49 2103 206-6 00
Email: info@lindopharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.

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