

Bipacksedeln: information till användaren

Ebastin Apofri 10 mg munsönderfallande 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 finns information om följande:

1. Vad Ebastin Apofri är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ebastin Apofri
3. Hur du använder Ebastin Apofri
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ebastin Apofri ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ebastin Apofri är och vad det används för

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.

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. Vad du behöver veta 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 rådgå med en läkare innan behandlingen med Ebastin Apofri påbörjas.

Andra läkemedel och Ebastin Apofri

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, itraconazol (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.

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

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”.

3. Hur du använder Ebastin Apofri

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.

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 tabletten 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 använt för stor mängd av Ebastin Apofri

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 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
- hjärklappning
- onormal hjärtrytm
- buksmärtor
- kräkningar
- illamående
- matsmältningsproblem
- leverpåverkan
- onormala leverfunktionstester
- nässelutslag
- hudutslag
- hudinflammation
- menstruationsrubbnings
- vätskeansamling (ödem)
- trötthet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- viktökning

- ökad aptit

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ebastin Apofri ska förvaras

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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ebastin. 1 munsönderfallande tablett innehåller 10 mg ebastin. Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är hypromellos (E464), povidon (E1201), poloxamer, gelatin, karmelloskalcium, krosopovidon, 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).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-01.