

Bipacksedel: Information till användaren

Ebastin Brown 20 mg filmdragerade tabletter

ebastin

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

Ta alltid detta läkemedel enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till läkare eller apotekspersonal om du behöver mer information eller råd.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Ebastin Brown är och vad det används för

Ebastin Brown är ett läkemedel för att behandla allergiska symtom.

Ebastin Brown används för:

-att lindra symtomen vid allergisk rinit (hösnuva) med eller utan allergisk konjunktivit (ögoninflammation).

Ebastin som finns i Ebastin Brown 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 Brown

Använd inte Ebastin Brown

- om du är allergisk mot ebastin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (som finns listade i avsnitt 6)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ebastin Brown. Var särskilt försiktig när du tar Ebastin Brown

- om du tar dem samtidigt som du tar vissa antibiotika (makrolider som t.ex. erytromycin) eller

- läkemedel mot svampinfektioner (azolantimykotika som t.ex. ketokonazol och itrakonazol) eller läkemedel mot tuberkulos (som rifampicin)
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion (leverinsufficiens)
 - om du har låga halter av kalium i blodet

Barn och ungdomar

Ebastin Brown ska inte ges till barn under 12 år för behandling av allergisk rinit. Det finns för närvarande endast begränsad erfarenhet av ebastin i dessa åldersgrupper.

Andra läkemedel och Ebastin Brown

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

Nivåerna av ebastin (den aktiva substansen i Ebastin Brown) i blodet kan öka om ebastin tas tillsammans med

- erytromycin (ett antibiotikum) eller
- ketokonazol (används vid behandling av Cushings syndrom - när kroppen producerar ett överskott av kortisol) eller
- itrakonazol (substans som används vid behandling av svampinfektioner).

Om man tar ketokonazol eller erytromycin som ensamt läkemedel kan det ge markanta förändringar i EKG.

Om rifampicin (en substans som används vid behandling av tuberkulos) tas tillsammans med ebastin (den aktiva substansen i Ebastin Brown) kan nivåerna av ebastin i blodet sänkas och ebastineffekten minska.

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 för närvarande ingen erfarenhet av säkerheten för det ofödda barnet. Av denna anledning bör du ta Ebastin Brown under graviditet endast om din läkare anser att den förväntade nyttan överväger de eventuella riskerna.

Amning

Du bör inte ta Ebastin Brown om du ammar, eftersom det inte är känt om den aktiva substansen passerar över till bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

För de flesta som behandlas med ebastin påverkas inte körförmåga eller utförandet av andra aktiviteter som kräver god reaktionsförmåga. Vid den rekommenderade dagliga dosen påverkar ebastin inte körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Som med alla läkemedel rekommenderas att du kontrollerar din personliga reaktionsförmåga även efter det att du tagit ebastin, innan du kör bil eller utför komplicerade aktiviteter: Du kan känna dig dåsig eller yr. Läs även avsnittet "Eventuella biverkningar".

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ebastin Brown innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Ebastin Brown innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23mg) natrium per tabletter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ebastin Brown

Ta alltid detta läkemedel enligt läkares eller apotekspersonals anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om din läkare inte ger dig andra instruktioner är den vanliga dosen:

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre:

1 filmdragerad tablett (20 mg ebastin) en gång dagligen vid svår allergisk rinit.

För patienter med lindriga symtom rekommenderas 1 filmdragerad tablett om 10 mg ebastin en gång dagligen. För detta finns filmdragerade tabletter om 10 mg tillgängliga.

Nedsatt njurfunktion:

Patienter med nedsatt njurfunktion kan ta samma dos som normalt rekommenderas.

Nedsatt leverfunktion:

Patienter med lätt eller måttligt nedsatt leverfunktion kan ta samma dos som normalt rekommenderas.

Hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion ska den dagliga dosen inte överstiga 10 mg. För detta finns filmdragerade tabletter om 10 mg tillgängliga.

Ta tabletterna med vätska utan att tugga dem. Ebastin Brown kan tas med eller utan mat.

Läkaren avgör hur länge du ska använda läkemedlet.

Tala med din läkare om du tycker att effekten av Ebastin Brown är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Ebastin Brown

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 Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det finns inget speciellt motgift mot den aktiva substansen ebastin. Beroende på hur allvarlig situationen är kommer läkaren att vidta lämpliga åtgärder (övervakning av vitala kroppsfunktioner, inklusive EKG-övervakning under minst 24 timmar, symtomatisk behandling och magsköljning).

Om du har glömt att ta Ebastin Brown

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos

Om du slutar att använda Ebastin Brown

Om du avbryter eller avslutar behandlingen i förtid måste du räkna med att symptomen kommer tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har observerats i kliniska prövningar och efter det att läkemedlet godkänts för försäljning:

Mycket vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk

Vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- sömnighet
- muntorrhet

Sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- allergisk reaktion (såsom överkänslighet (anafylaxi, en allvarlig livshotande allergisk reaktion som kräver omedelbar medicinsk behandling) och svullnad i t.ex. hals eller mun eller handödem (angioödem))
- allmän nervositet, sömnlöshet
- yrsel, känselrubbingar, smakförändringar
- hjärklappning, stigande puls
- kräkningar, buksmärtor, illamående, matsmältningsproblem
- leverpåverkan, förhöjda levervärden (transaminaser, gamma-GT, alkaliska fosfataser och ökad bilirubin)
- nässelutslag, hudutslag, hudinflammation
- menstruationsvärk
- ödem (vätskeansamling i vävnaderna), utmattning

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 läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Ebastin Brown ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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 filmdragerad tablett innehåller 20 mg ebastin
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, mikrokristallincellulosa, macrogol 6000, polysorbat 80, talk, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med "20" på ena sidan med en diameter på 9,10 mm och en tjocklek på 3,90 mm.

Förpackningsstorlekar: blisterförpackningar om 5, 10, 15, 20, 30, 50, 60 och 100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Brown & Burk IR Limited,
22 Northumberland Road,
Ballsbridge, Dublin 4, Irland

Tillverkare

Centre Spécialités Pharmaceutiques

ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
Saint Amant Tallende
63450 Frankrike

Micro Labs GmbH

Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt, am main
Tyskland

Misom Labs Ltd

Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Brown & Burk IR Limited

Creative Dock, Malahide Marina,
Malahide, Co. Dublin, K36 W540, Ireland

Lokal företrädare:

Brown & Burk AB
WCT Malmö
Skeppsgatan 19
211 11 Malmö

Denna bipacksedel godkändes senast den 2025-12-05