

Bipacksedel: Information till användaren
Ebastin Brown 10 mg munsönderfallande tablett
ebastin

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

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det 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 antihistamin som lindrar allergiska symtom.

Ebastin Brown används för:

- lindring av symtomen vid säsongsbunden allergisk rinit (hösnuva) och vid perenn (året om) allergisk rinit hos vuxna och barn över 12 år.
- att förbättra klåda och minska nässelutslag vid nässelfeber (urtikaria) hos vuxna över 18 år.

Ebastin som finns i Ebastin Brown kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- 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.

- om du har en historia av hjärtsjukdom, hjärtarytmi eller hjärklappningar. Om du har någon leversjukdom, kontakta din läkare. Var särskilt försiktig när du tar Ebastin Brown
- om du tar det samtidigt som du tar vissa antibiotika (makrolider som t.ex. erytromycin) eller läkemedel mot svampinfektioner (azolantimykotika som t.ex. ketokonazol och itraconazol) eller läkemedel mot tuberkulos (som rifampicin)
- om du har låga halter av kalium i blodet

Långtidsbehandling med ebastin kan leda till risk för karies hos vissa patienter på grund av muntorrhet. Det är viktigt med god munhygien.

Barn och ungdomar

Ge inte Ebastin Brown till barn under 12 år för behandling av allergisk rinit eller till barn och ungdomar under 18 år för behandling av nässelutslag (urtikaria). Det finns för närvarande endast begränsad erfarenhet av ebastin i dessa åldersgrupper.

Andra läkemedel och Ebastin Brown

Tala om för 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, klaritromycin, josamycin (antibiotika)
- ketokonazol (används vid behandling av Cushings syndrom - när kroppen producerar ett överskott av kortisol)
- itraconazol (substans som används vid behandling av svampinfektioner)
- Om man tar ketokonazol eller erytromycin som enda läkemedel kan det ge markanta förändringar i EKG.

Nivåerna av ebastin i blodet kan sänkas, och ebastineffekten minska, om ebastin tas tillsammans med rifampicin (en substans som används vid behandling av 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. På grund av otillräckliga säkerhetsdata vid graviditet kan användning av detta läkemedel inte rekommenderas för gravida kvinnor.

Ebastin Brown rekommenderas inte heller för kvinnor som ammar, eftersom det inte är känt om läkemedlet passerar över till bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Ebastin Brown 10 mg munsönderfallande tabletter påverkar, vid den rekommenderade dagliga dosen, inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Som med alla läkemedel bör du emellertid vara uppmärksam på hur du reagerar efter att du tagit Ebastin Brown innan du kör bil eller utför komplicerade aktiviteter. Du kan känna dig dåsig eller yr.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Läs också avsnitt 4, "Eventuella biverkningar".

Ebastin Brown 10 mg munsönderfallande tabletter innehåller aspartam

Varje munsönderfallande tablett innehåller 1 mg aspartam.

Aspartam är en källa till fenylalanin, som kan vara skadligt om du har fenylketonuri, en sällsynt

genetisk störning som gör att fenylalanin ackumuleras på grund av att kroppen inte kan göra sig av med det på rätt sätt.

3. Hur du använder Ebastin Brown

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

- Vid behandling av allergisk rinit: 1 munsönderfallande tablett dagligen med eller utan måltid för barn över 12 år och vuxna
Vid svåra symtom och för allergisk rinit som uppträder året om kan dosen ökas till 2 munsönderfallande tabletter (20 mg ebastin) en gång dagligen
- Vid behandling av nässelfeber (urtikaria):
1 munsönderfallande tablett (10 mg ebastin) en gång dagligen med eller utan måltid för vuxna över 18 år

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 är rekommenderad daglig dos 10 mg.

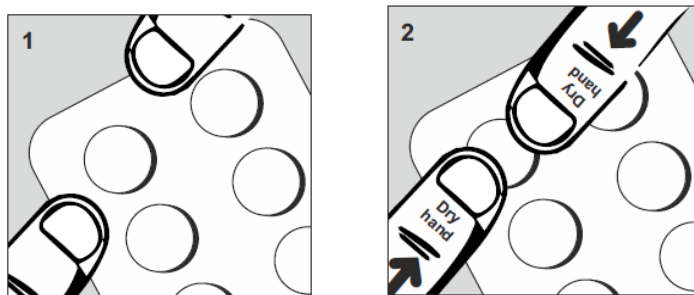
Läkaren avgör hur länge du ska använda läkemedlet.

Om du tycker att effekten av Ebastin Brown munsönderfallande tabletter är för stark eller svag, tala om det för din läkare.

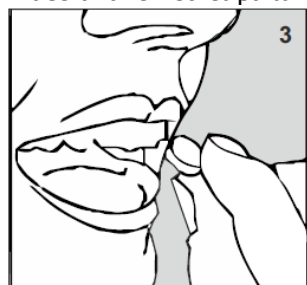
Instruktioner för användning

Ta läkemedlet omedelbart efter det att du tagit ut det ur blisterförpackningen.

Tryck försiktigt ut den munsönderfallande tablett med torra händer (figur 1 och 2).



Placera läkemedlet på tungan (figur 3).



Den munsönderfallande tabletten löses upp direkt i munnen så att den kan sväljas lätt. Vatten eller annan vätska är inte nödvändigt för att ta detta läkemedel, men du kan t.ex. dricka ett glas vatten efter det att du tagit tabletten.

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 omedelbart 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 med utvärdering av QT-intervallet under minst 24 timmar, symtomatisk behandling och ventrikelsköljning).

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 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 1000 användare)

- allergisk reaktion (såsom överkänslighet (anafylaxi, en allvarlig livshotande allergisk reaktion som kräver omedelbar akut läkarvård) och svullnad i t.ex. halsen, läpparna eller händer (angioödem))
- allmän nervositet, sömnlöshet
- yrsel, minskad känsel, smakförändringar
- hjärtklappning, stigande puls
- buksmärta, kräkningar, illamående, matsmältningsproblem
- leverpåverkan, förhöjda levervärden i blodet (transaminaser, gamma-GT, alkalisk fosfatase och ökad bilirubin)
- nässelutslag (urtikaria), hudinflammation (dermatit)
- menstruationsrubbningar
- ödem (vätskeansamling i vävnaderna), trötthet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- allvarliga allergiska reaktioner

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- viktökning
- ökad aptit

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

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

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ebastin Brown ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i blisterförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller läggas i soporna. 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.

Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), aspartam (E951), krospovidon (E1202), silikondioxid (E551), magnesiumstearat (E572) och pepparmintsarom (aromatiskt pulver med pepparmyntssmak och maltodextrin (majs), arabiskt gummi/akaciagummi (E414), pulegon)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita till benvita, platta, runda, ej filmöverdragna med fasad kant och omärkta på båda sidor.

Ebastin Brown munsönderfallande tabletter är förpackade i Alu-Alu blisterförpackningar om 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60 och 100 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/ 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,
Irland

Lokal företrädare:

Brown & Burk AB
Skeppsgatan 19
211 11 Malmö

Denna medicinska produkt är godkänd inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Tyskland: Ebastin Micro Labs 10 mg Schmelztabletten
Danmark: Ebastin Brown 10 mg Smeltetablett
Sverige: Ebastin Brown 10 mg munsönderfallande tablett

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-12-27