

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Kestine 10 mg og 20 mg filmuhúðaðar töflur ebastín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn, lyfjafræðingurinn eða hjúkrunarfræðingurinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 10 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Kestine og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kestine
3. Hvernig nota á Kestine
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kestine
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Kestine og við hverju það er notað

Kestine er lyf sem tilheyrir flokki andhistamína sem ekki eru slævandí. Það verkar með því að hemja ofnæmisviðbrögð, sem koma fram vegna mismunandi utanaðkomandi áhrifa.

Kestine er notað sérstaklega gegn ofsakláða, frjónæmi, skordýrabítum og ofnæmiskvefi. Kestine má einnig nota gegn öðrum ofnæmisviðbrögðum.

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Kestine

Ekki má nota Kestine:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ebastíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ráðfærðu þig við lækningurinn áður en þú tekur Kestine ef þú ert með verulega skerta lifrarstarfsemi.

Ef taka á blóð- eða þvagsýni skaltu láta vita að þú sért á meðferð með Kestine.

Munnþurrkur eykur hættu á tannskemmdum hjá sumum sjúklingum. Þess vegna er góð munnhirða sérstaklega mikilvæg.

Notkun annarra lyfja samhliða Kestine

Látið lækningurinn eða lyfjafræðingurinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, t.d. náttúruleg, vítamín og steinefni.

Ráðfærðu þig við lækni ef þú ert á meðferð með:

- sveppalyfi (ketókónazóli, ítrakónazóli)
- sýklalyfi (erýtrómýcíní)
- lyfi við berklum (rifampisíní)

Notkun Kestine með mat eða drykk

Þú mátt taka Kestine með mat, en það er ekki nauðsynlegt.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þetta lyf er notað.

Meðganga

Ekki má nota Kestine á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Konur sem hafa barn á brjósti mega ekki nota Kestine þar sem ekki er vitað hvort það skiljist út í brjóstamjólk.

Akstur og notkun véla

Ekki hafa komið fram áhrif á skynhreyfistarfsemi eða hæfni til aksturs og notkunar véla við ráðlagða skammta. Þar sem svefnhöfgi og sundl eru m.a. hugsanlegar aukaverkanir þarftu að átta þig á því hvernig þú bregst við lyfinu áður en þú ekur bifreið eða stjórnar vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar athygli. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum eru í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Kestine inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Kestine inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Kestine

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Takið töfluna með miklum vökva.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára: 10 mg á dag. Við slæmum ofnæmiseinkennum má auka skammtinn í 20 mg einu sinni á dag.

Börn yngri en 12 ára: Takmörkuð reynsla er af notkun Kestine. Því á ekki að nota Kestine. Ræðið við lækninginn.

Skert lifrarstarfsemi: Við alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi á ekki að taka meira en 10 mg á dag. Ræðið við lækninginn.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðirnar meðferðis.

Einkenni ofskömmtnar eru þreyta, munnþurrkur og sjóntruflanir (skert hæfni til að aðlaga sjónskerpu). Við mikið hærri skammta en ráðlagðir eru koma fram hjartsláttarónot og hraður hjartsláttur.

Ef gleymist að taka Kestine

Taktu töfluna sem gleymdist um leið og þú manst eftir því. Þú mátt ekki taka meira en 20 mg á dag.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu lyfsins:

Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- Höfuðverkur

Algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum)

- Svefnhöfgi
- Munnþurrkur

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- Ofnæmisviðbrögð
- Taugaóstyrkur, svefnleysi
- Sundl, skert snerti- eða tilfinningaskyn, bragðskynstruflanir
- Hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur
- Uppköst, kviðverkir, ógleði, meltingartruflanir
- Lifrarvandamál, óeðlilegar niðurstöður rannsókna á lifrarstarfsemi
- Ofsakláði, útbrot, húðbólga
- Tíðatruflanir
- Vökvasöfnun, þreyta

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Þyngdaraukning
- Aukin matarlyst.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Kestine

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Kestine 10 mg og 20 mg filmuhúðaðar töflur innihalda:

- Virka innihaldsefnið er: Ebastín.
- Önnur innihaldsefni eru: Hýprómellósi (E464), laktósaeinhýdrat, magnesíumsterat (E470b), maíssterkja, örkristallaður sellulósi (E460), natríumkroskarmellósi (E468) og makrógól 6000 (E1521). Litarefni: Títantvíoxíð (E171).

Lýsing á útliti Kestine og pakkningastærðir

Kestine eru hvítar, kringlóttar, filmuhúðaðar töflur.

10 mg eru merktar með „E 10“ á annarri hliðinni.

20 mg eru merktar með „E 20“ á annarri hliðinni.

Kestine fæst í pakkningum sem innihalda 10, 30 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Almirall S.A.

Ronda General Mitre, 151

E-08022 Barcelona

Spánn

Framleiðandi

Industrias Farmacéuticas Almirall S.L.

Ctra. de Martorell 41-61

E-08740 Sant Andrei de la Barca, Barcelona

Spánn

Umboðsaðili á Íslandi

Vistor hf,

Sími 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í ágúst 2021.