Gebrauchsinformation: INFORMATION FÜR ANWENDER

Estivan 10 mg Filmtabletten
Ebastin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST ESTIVAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ESTIVAN BEACHTEN?
3. WIE IST ESTIVAN EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ESTIVAN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ESTIVAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Estivan enthält Ebastin. Ebastin ist ein Arzneimittel, das zur Gruppe der Antiallergika (H1-Antihistaminika) gehört. Ebastin ist ein Arzneimittel gegen Allergie. Es hilft Ihnen, eine allergische Reaktion und die betreffenden Symptome unter Kontrolle zu halten.

Estivan ist angezeigt zur Behandlung von saisonaler allergischer Nasenentzündung, die eventuell mit einer Entzündung der Augenbindehaut einhergeht, und zur Behandlung von Nesselsucht (Urtikaria).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ESTIVAN BEACHTEN?

Estivan darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Ebastin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden oder gelitten haben. Informieren Sie Ihren Arzt darüber.
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte auch die Rubrik „Einnahme von Estivan zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Estivan einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Einnahme von Estivan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Der Arzt muss über alle Arzneimittel informiert werden, die Sie einnehmen bzw. einnehmen wollen, vor allem dann, wenn es sich um ein Antibiotikum wie Erythromycin, ein orales Antimykotikum wie Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) (CYP 3A4-Hemmer) oder um Proteasehemmer (gegen AIDS) oder Arzneimittel gegen Tuberkulose, wie Rifampicin handelt.

Es gibt keine Wechselwirkung mit Theophyllin, Warfarin, Cimetidin, Diazepam und Alkohol.

Einnahme von Estivan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Estivan darf während oder außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Informieren Sie Ihren Arzt über eine Schwangerschaft. Der Arzt wird entscheiden, ob Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen oder abbrechen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn die empfohlene Dosis von Estivan eingenommen wird, wirkt sich das Arzneimittel nicht auf Ihre Fähigkeit aus, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.
Bevor Sie ein Fahrzeug führen oder anspruchsvolle Tätigkeiten ausführen, sollten Sie aber wissen, welche individuellen Reaktionen zu erwarten sind: Schläfrigkeit oder Schwindel sind möglich. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?".

Estivan enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Estivan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Estivan enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE IST ESTIVAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Estivan darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden. Für Kinder zwischen 2 und 12 Jahren ist Estivan 5 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Die empfohlene Dosis beträgt je nach Anweisung des Arztes eine oder zwei Filmtabletten in einer Einnahme pro Tag, vorzugsweise morgens während oder außerhalb der Mahlzeit.
Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Sie dürfen gleichzeitig mit Estivan keine anderen Antihistaminika einnehmen.
Wenn Sie an schwerer Leberinsuffizienz leiden, beträgt die empfohlene Dosis 10 mg (1 Tablette) einmal täglich.

Schlucken Sie Estivan mit einem Glas Wasser.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Estivan einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Estivan eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Estivan eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245 245) auf.
Wenn Sie zu viel von Estivan eingenommen haben, muss Erbrechen ausgelöst werden.

Wenn Sie die Einnahme von Estivan vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Estivan abbrechen
Sprechen Sie stets zunächst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Über die folgenden Nebenwirkungen wurde nach klinischen Studien und nach dem Inverkehrbringen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Menschen treffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu mehr als 1 von 10 Menschen treffen)

- Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit

Selten (kann bis zu mehr als 1 von 1000 Menschen treffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Anaphylaxie und Angioödem)
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Einschränkungen von Tastsinn oder Wahrnehmungen, verringerte oder abnormale Geschmacksempfindungen
- Herzklopfen, schnelle Herzfunktion
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verdauungsstörungen
- Leberprobleme, abnormale Leberfunktionswerte (Erhöhung der Transaminasen, Gamma-GT, alkalische Phosphatase und Bilirubin)
- Nesselsucht, Hautausschlag, Hautentzündung
- Menstruationsstörungen
- Flüssigkeitsansammlung, Müdigkeit

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Gewichtszunahme
- Appetitsteigerung

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ESTIVAN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren, den Inhalt vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Estivan enthält

- Der Wirkstoff ist: 10 mg Ebastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose, Maisstärke, Natriumcroscarmellose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Polyethylenglycol 6000, Titandioxid (E 171).

Wie Estivan aussieht und Inhalt der Packung
Estivan ist in Form von Filmtabletten erhältlich. Die Filmtabletten sind weiß und rund.
Es gibt Packungen mit 10, 20 und 40 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Spanien

Hersteller
Industrias Farmacéuticas Almirall S.A.
Ctra. de Martorell, 41 - 61
E-08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona)
Spanien

Für nähere Informationen über dieses Arzneimittel wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:
Almirall N.V.
Tel.: 02/771 86 37
e-mail: info.belgium@almirall.com

Zulassungsnummer: BE175366

Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Island	Kestine 10mg Filmuhúðaðar töflur
Norwegen	Kestine 10 mg filmdrasjerte tabletter
Zypern	Ebastel 10mg Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο
Dänemark	Kestine 10 mg Filmovertrukne tabletter
Estland	Kestine 10 mg õhukese polümeerikattega tablett
Finnland	Kestine 10 mg tablettii, kalvopäällysteinen
Frankreich	Kestin 10 mg comprimé pelliculé
Deutschland	Ebastel 10 mg Filmtablette
Belgien	Estivan 10 mg Filmtabletten
Griechenland	Kestine 10mg Επικαλυμμενο με λεπτο υμενιο δισκιο
Irland	Kestine 10 mg Film-coated tablets
Italien	Kestine 10mg compresse rivestite con film Clever 10 mg compresse rivestite con film Netan 10 mg compresse rivestite con film
Lettland	Kestine 10 mg apvalkotās tablets
Litauen	Kestine 10 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Estivan 10 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Kestine 10 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Kestine 10 mg comprimidos revestidos por película
Schweden	Kestine 10 mg filmdragerad tablett
Spanien	Ebastel 10 mg Comprimidos recubiertos con película Bactil 10 mg Comprimidos recubiertos con película Ebastina Alprofarma 10 mg Comprimidos recubiertos con película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024.