

# **1. Was ist Ebastel 20mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?**

## **1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?**

Ebastel 20mg Filmtabletten enthält den Wirkstoff Ebastin, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Antiallergika (Mittel gegen Allergien) und Antihistaminika.

Ebastin ist ein Arzneimittel, das die Beschwerden von allergischen Erscheinungen lindert, das aber den Großteil der Patienten nicht müde macht.

Ebastin ist verschreibungspflichtig und darf nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

## **1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?**

Ebastin gibt es üblicherweise als

- Filmtabletten oder Schmelztabletten enthaltend 10 mg oder 20 mg Ebastin.

Ihr Arzt legt fest, ob diese Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

## **1.3. Ebastin wird angewendet zur**

- Behandlung der Beschwerden bei saisonalem und ganzjährigem Schnupfen (allergische Rhinitis) mit oder ohne allergischer Bindehautentzündung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.

- Linderung von Juckreiz und Quaddelbildung bei Urtikaria unklarer Ursache (Nesselausschlag) bei Erwachsenen.

# **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ebastel 20mg Filmtabletten beachten?**

## **2.1. Ebastel 20mg Filmtabletten darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ebastin oder einen der sonstigen Bestandteile von Ebastel 20mg Filmtabletten sind,

- von Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen (Leberinsuffizienz),

- in der Stillzeit,

- bei Kindern unter 12 Jahren.

Ebastin darf außerdem nicht zur Behandlung der Urtikaria bei Jugendlichen unter 18 Jahren verwendet werden.

## **2.2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ebastel 20mg Filmtabletten ist erforderlich**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ebastel 20mg Filmtabletten einnehmen:

- bei erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut,
- bei einer bestimmten Veränderung im EKG (bekannter QTc-Zeitverlängerung im EKG), die bei manchen Herzerkrankungen auftreten kann,
- bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Antibiotika (Makrolide wie z.B. Erythromycin) oder von Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (Antimykotika wie z.B. Ketoconazol),
- bei eingeschränkter Leberfunktionsstörung.

Bei manchen Patienten kam es unter der dauerhaften Einnahme von Ebastin-haltigen Schmelztabletten zu erhöhtem Risiko von Karies bedingt durch Mundtrockenheit. Daher ist Mundhygiene sehr wichtig.

Hinweis zu sonstigen Bestandteilen: Arzneimittel zum Einnehmen können verschiedene Zuckerarten (z.B. Lactose bzw. Milchzucker) enthalten. Bitte nehmen Sie diese daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Schmelztabletten enthalten üblicherweise Aspartam als Quelle für Phenylalanin und können schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

### **2.2.a) Kinder**

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ebastin darf außerdem nicht zur Behandlung der Urtikaria bei Jugendlichen unter 18 Jahren verwendet werden.

### **2.2.b) Ältere Patienten**

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen.

### **2.2.c) Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, 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. Es liegen derzeit beim Menschen keine Erfahrungen über die Sicherheit für das ungeborene Kind vor. Deshalb sollten Sie Ebastel 20mg Filmtabletten während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn nach Einschätzung Ihres Arztes der erwartete Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

### **2.2.d) Stillzeit**

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie dürfen Ebastel 20mg Filmtabletten nicht in der Stillzeit einnehmen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

### **2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die meisten mit Ebastin behandelten Patienten können Auto fahren oder andere Tätigkeiten ausüben, die ein gutes Reaktionsvermögen erfordern. Um jedoch empfindliche Personen zu identifizieren, die ungewöhnlich auf Ebastin reagieren, ist es ratsam, die individuellen Reaktionen zu kennen, bevor Sie Auto fahren oder komplizierte Tätigkeiten ausüben.

### **2.3. Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Gabe von Ebastin und Erythromycin (Antibiotikum) oder Ketoconazol (Wirkstoff zur Behandlung von Pilzinfektionen) kann zu erhöhten Ebastin -Blutspiegeln führen.

Verglichen mit der alleinigen Gabe von Ketoconazol oder Erythromycin kann dabei das EKG stärker verändert sein (Anstieg der QTc-Intervallverlängerung um etwa 10 msec.)

Wechselwirkungen wurden beobachtet bei Verabreichung von Ebastin mit Rifampin (Antibiotikum). Diese Wechselwirkung kann zu niedrigeren Plasmakonzentrationen und damit zu verringerter Wirksamkeit führen.

### **2.4. Woran ist bei Einnahme von Ebastel 20mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?**

Wird Ebastel 20mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen, kommt es zu einem Konzentrationsanstieg des wirksamen Abbauprodukts von Ebastin (Carebastin) im Blut. Die klinische Wirksamkeit wird jedoch dadurch nicht beeinflusst.

## **3. Wie ist Ebastel 20mg Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie Ebastel 20mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **3.1. Art und Dauer der Anwendung**

Ebastel 20mg Filmtabletten kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Filmtabletten werden mit etwas Flüssigkeit unzerkaut heruntergeschluckt.

Entnehmen Sie Schmelztabletten erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Blisterpackung. Drücken Sie die Schmelztablette sorgfältig mit trockenen Händen aus dem Blister und legen Sie das Arzneimittel auf die Zunge. Die Schmelztablette wird sich direkt im Mund lösen, sodass

sie leicht geschluckt werden kann. Wasser oder andere Flüssigkeiten sind zum Einnehmen dieses Arzneimittels nicht notwendig.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ebastel 20mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

### **3.2.Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren**

#### **3.2.a) Allergischer Schnupfen bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren**

10 mg Ebastin 1-mal täglich.

#### **3.2.b) Allergischer Schnupfen bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren bei starker Symptomatik**

20 mg Ebastin 1-mal täglich.

#### **3.2.c) Bei ganzjährigem (perennialem) allergischen Schnupfen bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen**

10 bis 20 mg Ebastin 1-mal täglich.

#### **3.2.d) Nesselausschlag (Urtikaria) bei Erwachsenen über 18 Jahren**

10 mg Ebastin 1-mal täglich.

#### **3.2.e) Nesselausschlag (Urtikaria) bei starker Symptomatik bei Erwachsenen über 18 Jahren**

20 mg Ebastin 1-mal täglich.

#### **3.2.f) Bei eingeschränkter Leberfunktion**

Bei Patienten mit leicht bis mäßig ausgeprägter Einschränkung der Leberfunktion sollte eine Dosis von 10 mg Ebastin nicht überschritten werden.

#### **3.2.g) Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion ist bei einer Behandlung bis zu 5 Tagen keine Dosisanpassung erforderlich.

Diese Angaben beziehen sich auf die Wirkstärken gemäß Kapitel 1.2.

### **3.3.Wenn Sie eine größere Menge Ebastel 20mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Ein spezielles Gegenmittel für den Wirkstoff Ebastin ist nicht bekannt.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ebastel 20mg Filmtabletten benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen (Überwachung der lebenswichtigen Körperfunktionen einschließlich EKG-Überwachung mit QT-Intervall- Beurteilung für mindestens 24 Stunden, symptomatische Behandlung, Magenspülung) entscheiden.

### **3.4. Wenn Sie die Einnahme von Ebastel 20mg Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

### **3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Ebastel 20mg Filmtabletten abgebrochen wird**

Sofern Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Anzeichen Ihrer Erkrankung einstellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Ebastel 20mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

### **4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?**

#### **4.1.a) Häufig**

Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Benommenheit.

#### **4.1.b) Gelegentlich**

Bauchschmerzen, Übelkeit, Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie), Kraftlosigkeit (Asthenie), Entzündung der Rachenschleimhaut (Pharyngitis), Schnupfen (Rhinitis), Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit und Nasenbluten.

#### **4.1.c) Sehr selten**

Herzrasen, Pulsbeschleunigung, Störungen des Tastsinns, Entzündungen der Schleimhäute von Nase und Hals, Verdauungsstörungen, Erbrechen, Ausschlag, Nesselsucht, Ekzem, Dermatitis, Ödeme (Wassereinlagerung im Gewebe), erhöhte leberbezogene Blutwerte, Menstruationsbeschwerden, Dysmenorrhö, allgemeine Nervosität.

#### **4.2. Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Meldung von Nebenwirkungen: Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ebastel 20mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Lagern Sie das Arzneimittel bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf, so weit der Hersteller keine anderen Angaben macht.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

## **6. Quelle und Bearbeitungsstand**

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten

Copyright by ePrax GmbH, München; Januar 2014