

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Estivan Lyo 20 mg Lyophilisat zum Einnehmen 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 Lyo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Estivan Lyo beachten?
3. Wie ist Estivan Lyo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Estivan Lyo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Estivan Lyo und wofür wird es angewendet?

Estivan Lyo ist ein Arzneimittel gegen Allergie. Es hilft Ihnen, eine allergische Reaktion und die betreffenden Symptome unter Kontrolle zu halten.

Estivan Lyo 20 mg Lyophilisat zum Einnehmen ist angezeigt zur Behandlung schwerer Formen von saisonaler allergischer Nasenentzündung, die eventuell mit einer Entzündung der Augenbindehaut einhergeht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Estivan Lyo beachten?

Estivan Lyo 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 Lyo zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Estivan Lyo 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 Lyo 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 Lyo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Zum Aufzulösen der Dosis auf der Zunge sind weder Wasser noch eine andere Flüssigkeit notwendig. Falls gewünscht, können Sie nach der Einnahme des Arzneimittels ein Glas Wasser oder eine andere Flüssigkeit trinken. Dieses Arzneimittel 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 Lyo 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 Lyo enthält Aspartam.

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Aspartam pro Dosis. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

3. Wie ist Estivan Lyo 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 Lyo 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:

Bei schweren Formen saisonaler allergischer Nasenentzündung nehmen Sie morgens 1 Dosis Estivan Lyo ein. (Anm.: Für leichtere Formen allergischer Nasenentzündung sind Dosen zu 10 mg erhältlich. Nehmen Sie keine Dosen Lyophilisat zum Einnehmen zu 20 mg ein, wenn Ihnen Ihr Arzt das nicht ausdrücklich empfohlen hat.)

Nehmen Sie nie mehr als eine Dosis Lyophilisat zum Einnehmen ein.

Sie dürfen gleichzeitig mit Estivan Lyo keine anderen Antihistaminika einnehmen.

Wenn Sie an schwerer Leberinsuffizienz leiden, beträgt die empfohlene Dosis 10 mg einmal täglich.

Art der Verabreichung

1. Entfernen Sie Estivan Lyo nicht aus dem Folienstreifen und durchbohren Sie die Folie nicht, bis Sie die Dosis einnehmen.
2. Öffnen Sie die Folie vorsichtig mit trockenen Händen. Versuchen Sie nicht, die Dosis Lyophilisat zum Einnehmen durch die Folie zu drücken, da das Arzneimittel so beschädigt wird (Abbildungen 1 & 2).
3. Lösen Sie die Dosis ganz vorsichtig aus der Folie (Abbildungen 3 & 4).
4. Legen Sie die Dosis auf die Zunge, wo sie sich schnell auflösen wird. Für die Einnahme dieses Arzneimittels ist kein Wasser oder eine andere Flüssigkeit nötig.
5. Schlucken Sie normal.



Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3



Abbildung 4

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Estivan Lyo einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Estivan Lyo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Estivan Lyo eingenommen haben, muss Erbrechen ausgelöst werden und Sie müssen sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245 245) aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Estivan Lyo vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Estivan Lyo abbrechen

Sprechen Sie stets zunächst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung einstellen 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.notifierunefetindesirable.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 Lyo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Aluminiumstreifen 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Estivan Lyo enthält

- Der Wirkstoff ist: 20 mg Ebastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Mannitol, Aspartam (E951), Minzaroma.

Wie Estivan Lyo aussieht und Inhalt der Packung

Estivan Lyo wird in Einheitsdosis-Aluminium-Folienstreifen verpackt, die aus einer mehrlagigen Folie und einer Abdeckfolie bestehen.

Estivan Lyo ist in Form von weißen, runden, gefriergetrockneten Einheiten erhältlich.

Es gibt Packungen mit 10, 20, 30, 50 und 100 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Estivan ist auch in Form von Filmtabletten erhältlich.

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: BE271232

Abgabe: Verschreibungspflichtig.

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

Island	Kestine Flash 20 mg frostþurrkað lyf til inntöku
Norwegen	Kestine Flash 20 mg smeltetablett
Österreich	Kestine Lingual 20 mg Schmelztabletten Ebastel Lingual 20 mg Schmelztabletten
Dänemark	Kestine Flash 10mg smeltetablet
Finnland	Kestine Lyo 20 mg tabletti, kylmäkuivattu
Belgien	Estivan Lyo 20 mg Lyophilisat zum Einnehmen
Griechenland	Kestine Flash 10mg Επιγλωσσίο δισκίο
Irland	Kestine 20 mg Oral lyophilisate
Italien	Kestine 20 mg liofilizzato orale Netan 20 mg liofilizzato orale
Luxemburg	Estivan Lyo 10mg lyophilisat oral
Niederlande	Kestine Smelt 10mg lyophilisaat voor oraal gebruik Netan Smelt 10mg lyophilisaat voor oraal gebruik
Schweden	Kestine 20 mg frystorkad tablett
Spanien	Ebastel Forte Flas 20 mg Liofilizados orales

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.