

Pakendi infoleht: teave kasutajale
***käsimüügiravim**

Kestine 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Ebastiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstile, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.
- Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Kestine 10 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kestine 10 mg kasutamist
3. Kuidas Kestine 10 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kestine 10 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Kestine 10 mg ja milleks seda kasutatakse

Kestine on allergianähte leevendav ravim (antihistamiin), mis toimib perifeersetesse H₁ tüüpi histamiini retseptoritesse ning mille manustamine soovitatud ööpäevastes annustes ei põhjusta unisust ega tekita kolinoblokeerivaid kõrvaltoimeid (suukuivus, südamegevuse kiirenemine, pupillide laienemine).

Kestine tablette kasutatakse allergilise vesise nohu sümptomaatiliseks raviks ja nõgestõve raviks.

2. Mida on vaja teada enne Kestine 10 mg kasutamist

Ärge kasutage Kestine 10 mg:

- kui olete ebastiini või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kui teil esineb QT-intervalli pikenemine EKG-s, hüpokaleemia (kaaliumivähesus veres) või kui samaaegselt kasutatakse QT-intervalli pikendavaid või CYP3A4 ensüümi inhibeerivaid ravimeid siis pidage nõu oma arstiga, enne kui te võtate Kestine 10 mg tablette.
- Kui te kasutate samaaegselt seentevastaseid ravimeid (nt ketokonasooli ja itrakonasooli) ja makroliidantibiootikume (nt erütromütsiini) siis pidage nõu oma arstiga, enne kui te võtate Kestine 10 mg tablette.
- Kui te kasutate samaaegselt tuberkuloosivastaseid ravimeid (nt rifampitsiini) siis pidage nõu oma arstiga, enne kui te võtate Kestine 10 mg tablette.
- Kui teil on raske maksapuudulikkus siis pidage nõu oma arstiga, enne kui te võtate Kestine 10 mg tablette.

- Kui te kasutate Kestine 10 mg tablette pikaajaliselt ja kõrvaltoimena tekib suukuivus, võib sellega kaasneda kaariese oht. Seetõttu on oluline õige suuhügieen.

Muud ravimid ja Kestine 10 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Olge ettevaatlik Kestine 10 mg tablettide võtmisel, kui te kasutate samaaegselt ketokonasooli ja erütromütsiini, mis põhjustab EKG-s QT-intervalli pikenemist.

Samaaegne Kestine 10 mg ja rifampitsiini (toimeaine, mida kasutatakse tuberkuloosi raviks) kasutamine võib viia ebastiini vähenenud tasemele veres ja antihistamiinse toime vähenemisele.

Kestine 10 mg tablettide manustamisel koos teofüllüüni, varfariini, tsimetidiini, diasepaami või alkoholiga ei ole koostoimeid täheldatud.

Kestine 10 mg koos toidu ja joogiga

Kestine 10 mg tablette võib võtta söögiaegadest sõltumata.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kestine 10 mg kasutamine raseduse ja rinnaga toitmise ajal ei ole soovitatav, kuna puuduvad andmed ebastiini kasutamise ohutuse kohta sel perioodil.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kestine 10 mg manustamine soovitatavates ööpäevastes annustes ei avalda üldjuhul mõju autojuhtimise ega masinatega töötamise võimele.

Siiski on soovitatav teada ravimi individuaalseid toimeid enne kui te juhite autot või sooritate mõnda keerukat toimingut: võib esineda uimasus või peapööritus. Vaata ka lõiku „Võimalikud kõrvaltoimed“.

Kestine 10 mg sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Kestine 10 mg sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab on põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Kestine10 mg kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on tunne, et Kestine 10 mg tablettide toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud

Allergiline nohu: 1...2 tabletti (10...20 mg) ööpäevas.

Nõgestõbi: 1 tablett (10 mg) ööpäevas.

Tabletid neelatakse alla tervelt koos vähese veega.

Lapsed

Alla 12-aastastele lastele ilma arsti ettekirjutuseta mitte anda.

Neeru- ja/või maksapuudulikkusega patsiendid

Neerupuudulikkusega ja kerge või mõõduka maksapuudulikkusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Raske maksapuudulikkusega patsientide ööpäevane annus ei tohi ületada 10 mg.

Kui te unustate Kestine 10 mg võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te võtate Kestine 10 mg rohkem kui ette nähtud

Juhul kui olete võtnud rohkem tablette kui ette nähtud või kui laps on eksikombel võtnud antud ravimit, võtke koheselt ühendust oma arsti või haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.

Spetsiifiline vastumürk puudub.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool toodud sümptomitest on teavitatud kliiniliste uuringute käigus ja turuletulekujärgselt:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Peavalu

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Unisus
- Suukuivus

Harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Ülitundlikkusreaktsioonid (nagu anafülaksia ja angioödeem)
- Närvilisus, unetus
- Peapööritus, nõrgenenud tundlikkus, vähenenud või ebatavaline maitsetundlikkus
- Südamepekslemine, kiirenenud südametegevus
- Kõhuvalu, oksendamine, iiveldus, seedehäired
- Maksaprobleemid, muutused maksa funktsionaalsetes analüüsides (transaminaaside, gamma-GT, alkaalse fosfataasi ja bilirubiini suurenemine)
- Nõgestõbi, lööve, nahapõletik
- Menstruaaltsükli häired
- Turse, väsimus

Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Kehakaalu tõus
- Söögiisu suurenemine

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Kestine 10 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei vkasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Kestine 10 mg sisaldab

- Toimeaine on ebastiin, üks tablett sisaldab 10 mg ebastiini.
- Teised koostisosad (abiained) on mikrokristalliline tselluloos, preželatiniseeritud maisitärklis, laktoosmonohüdraat, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat, hüpromelloos, makrogool 6000, titaandioksiid (E 171).

Kuidas Kestine 10 mg välja näeb ja pakendi sisu

Valge, ümar, õhukese polümeerikattega tablett, tabletil on märgistus „E10“. PVC/Al blisterpakendis 10 tabletti, mis on pakendatud karpi.

Müügiloa hoidja

Almirall S.A.
General Mitre 151
08022 Barcelona
Hispaania

Tootja

Industrias Farmacéuticas Almirall S.A.
Ctra. Nacional II, Km 593
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona
Hispaania

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2019.

Pakendi infoleht: teave kasutajale
***retseptiravim**

Kestine 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Ebastiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Kestine 10 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kestine 10 mg kasutamist
3. Kuidas Kestine 10 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kestine 10 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Kestine 10 mg ja milleks seda kasutatakse

Kestine 10 mg on allergianähte leevendav ravim (antihistamiin), mis toimib perifeersetesse H₁ tüüpi histamiini retseptoritesse ning mille manustamine soovitatud ööpäevastes annustes ei põhjusta unisust ega tekita kolinoblokeerivaid kõrvaltoimeid (suukuivus, südametegevuse kiirenemine, pupillide laienemine).

Kestine 10 mg tablette kasutatakse allergilise vesise nohu sümptomaatiliseks raviks ja nõgestõve raviks.

2. Mida on vaja teada enne Kestine 10 mg kasutamist

Ärge kasutage Kestine 10 mg :

- kui olete ebastiini või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kui teil esineb QT-intervalli pikenemine EKG-s, hüpokaleemia (kaaliumivähesus veres) või kui samaaegselt kasutatakse QT-intervalli pikendavaid või CYP3A4 ensüümi inhibeerivaid ravimeid siis pidage nõu oma arstiga, enne kui te võtate Kestine 10 mg tablette.
- Kui te kasutate samaaegselt seentevastaseid ravimeid (nt ketokonasooli ja itrakonasooli) ja makroliidantibiootikume (nt erütromütsiini) siis pidage nõu oma arstiga, enne kui te võtate Kestine 10 mg tablette.
- Kui te kasutate samaaegselt tuberkuloosivastaseid ravimeid (nt rifampitsiin) siis pidage nõu oma arstiga, enne kui te võtate Kestine 10 mg tablette.
- Kui teil on raske maksapuudulikkus siis pidage nõu oma arstiga, enne kui te võtate Kestine 10 mg tablette

- Kui te kasutate Kestine 10 mg tablette pikaajaliselt ja kõrvaltoimena tekib suukuivus, sest sellega kaasneb kaarise oht. Seetõttu on oluline õige suuhügieen.

Muud ravimid ja Kestine 10 mg

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Olge ettevaatlik Kestine 10 mg võtmisel, kui te kasutate samaaegselt ketokonasooli, itrakonasooli ja erütromütsiini, mis põhjustab EKG-s QT-intervalli pikenemist.

Samaaegne Kestine 10 mg ja rifampitsiini (toimeaine, mida kasutatakse tuberkuloosi raviks) kasutamine võib viia ebastiini vähenenud tasemele veres ja antihistamiinse toime vähenemisele.

Kestine 10 mg manustamisel koos teofüllüüni, varfariini, tsimetidiini, diasepaami või alkoholiga ei ole koostoimeid täheldatud.

Kestine 10 mg koos toidu ja joogiga

Kestine 10 mg tablette võib võtta söögiaegadest sõltumata.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kestine 10 mg kasutamine raseduse ja rinnaga toitmise ajal ei ole soovitatav, kuna puuduvad andmed ebastiini kasutamise ohutuse kohta sel perioodil.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kestine 10 mg manustamine soovitatavates ööpäevastes annustes ei avalda üldjuhul mõju autojuhtimise ega masinatega töötamise võimele.

Siiski on soovitatav teada ravimi individuaalseid toimeid enne kui te juhite autot või sooritate mõnda keerukat toimingut: võib esineda uimasus või peapööritus. Vaata ka lõiku „Võimalikud kõrvaltoimed“.

Kestine 10 mg sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Kestine 10 mg sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4. Kuidas Kestine 10 mg kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on tunne, et Kestine 10 mg tablettide toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud

Allergiline nohu: 1...2 tabletti (10...20 mg) ööpäevas.

Nõgestõbi: 1 tablett (10 mg) ööpäevas.

Tabletid neelatakse alla tervelt koos vähese koguse veega.

Lapsed

* selgitus – 10tk pakendis – käsimüügiravim, 30 tk pakendis - retseptiravim

Alla 12-aastastele lastele ilma arsti ettekirjutuseta mitte anda.

Neeru- ja/või maksapuudulikkusega patsiendid

Neerupuudulikkusega ja kerge või mõõduka maksapuudulikkusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Raske maksapuudulikkusega patsientide ööpäevane annus ei tohi ületada 10 mg.

Kui te unustate Kestine 10 mg võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te võtate Kestine 10 mg rohkem kui ette nähtud

Juhul kui olete võtnud rohkem tablette kui ette nähtud või kui laps on eksikombel võtnud antud ravimit, võtke koheselt ühendust oma arsti või haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.

Spetsiifiline vastumürk puudub.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool toodud sümptomitest on teavitatud kliiniliste uuringute käigus ja turuletulekujärgselt:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Peavalu

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Unisus
- Suukuivus

Harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Ülitundlikkusreaktsioonid (nagu anafülaksia ja angioödeem)
- Närvilisus, unetus
- Peapööritus, nõrgenenud tundlikkus, vähenenud või ebatavaline maitsetundlikkus
- Südamepekslemine, kiirenenud südametegevus
- Kõhuvalu, oksendamine, iiveldus, seedehäired
- Maksaprobleemid, muutused maksa funktsionaalsetes analüüsides (transaminaaside, gamma-GT, alkaalse fosfataasi ja bilirubiini suurenemine)
- Nõgestõbi, lööve, nahapõletik
- Menstruaaltsükli häired
- Turse, väsimus

Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Kehakaalu tõus
- Söögiisu suurenemine

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Kestine 10 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Kestine 10 mg sisaldab

- Toimeaine on ebastiin, üks tablett sisaldab 10 mg ebastiini.
- Teised koostisosad (abiained) on mikrokristalliline tselluloos, preželatiniseeritud maisitärklis, laktoosmonohüdraat, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat, hüpromelloos, makrogool 6000, titaandioksiid (E 171).

Kuidas Kestine 10 mg välja näeb ja pakendi sisu

Valge, ümar, õhukese polümeerikattega tablett, tabletil on märgistus „E10“.

PVC/Al blisterpakendis 30 tabletti, mis on pakendatud karpi.

Müügiloa hoidja

Almirall S.A.

General Mitre 151

08022 Barcelona

Hispaania

Tootja

Industrias Farmacéuticas Almirall S.A.

Ctra. Nacional II, Km 593

08740 Sant Andreu de la Barca

Barcelona

Hispaania

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2019.