Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet

What is in this leaflet:

- 1. What Ebastimin is and what it is used for
- 2. What you need to know 3. How to take Ebastimin What you need to know before you take Ebastimin
- 4. Possible side effects
- 5. How to store Ebastimin
- 6. Contents of the pack and other information

1. What Ebastimin is and what it is used for

Ebastimin belongs to a group of drugs called antihistamines (or anti-allergic agents).

Ebastimin is indicated for treatment of the symptoms of allergic processes such as seasonal or perennial allergic rhinitis associated or not associated with allergic conjunctivitis (with runny nose, itchy nose, itchy eyes, tearing, sneezing), chronic urticaria and allergic dermatitis.

2. What you need to know before you take Ebastimin

Do not take Ebastimin

if you are allergic to ebastine or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Ebastimin.

- This drug must be used with caution:
 if the results of your ECG show any alterations (QT interval prolongation).
 if you have altered levels of potassium in the blood.
 if you have a severe liver condition (see section "How to
- take Ebastimin").
- if you are undergoing treatment with a type of medicine used to treat fungal infections called azole antifungals or with other drugs used to treat certain infections, called antibiotic macrolides (see section "Other medicines and Ebastimin").
- if you are under treatment with rifampicin, a type of medicine used to treat tuberculosis

Do not use this medicine if you experience an emergency acute allergic process, since ebastine (the active ingredient of this drug) takes $1\ {\rm to}\ 3$ hours to take effect.

Ebastimin 10 mg tablets must not be administered to children under 12 years of age.

Other medicines and Ebastimin Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Some medicines can interact with Ebastimin; in these cases, it may be necessary to change the dose or stop treatment with some of the medicines:

- Ebastimin may increase the effects of other medicines used to treat allergy (antihistamines). Ebastimin must be used with caution in patients receiving
- treatment with ketoconazole and itraconazole, which are used to treat fungal infections, or with the antibiotic erythromycin, which is used to treat certain infections (as
- they might caused altered ECG results).
 The antihistamine effect of Ebastimin may be decreased in patients receiving treatment with rifampicin, a drug used for the treatment of tuberculosis

No interactions have been described between ebastine and theophylline, warfarin, cimetidine, diazepam and alcohol.

Interferences with diagnostic tests Ebastimin can interfere with the results of skin allergy tests. It is therefore advisable not to perform such tests until 5-7 days after stopping the treatment.

Ebastimin with food and drink

The tablets can be taken with or without food.

Pregnancy and breast-feedingIf you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

There is no experience with treatment in pregnant women. It is therefore advisable to consult a doctor before taking Ebastimin during pregnancy. They will decide whether or not the treatment must be started.

It is not known whether this medicine is excreted in breast milk. Therefore, it should not be used while breast-feeding.

Driving and using machinesIn humans, no effects have been observed upon psychomotor function or on the ability to drive or use machines, at the recommended therapeutic doses. However, since the side effects include drowsiness and dizziness, take note of your response to the medication before driving or using machines.

3. How to take Ebastimin

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist again if you are

Remember to take your medicine.

Your doctor will indicate the duration of your treatment with Ebastimin.

Ebastimin 10 mg film-coated tablets is not suitable for administering doses of less than 10 mg of ebastine, or for patients who have problems swallowing.

Use in adults and children over 12 years of age: The recommended dose is 1 tablet (10 mg ebastine) once daily.

Use in patients with severe liver conditions: Do not exceed a dose of 10 mg ebastine (1 tablet) per day.

Method of administration

This medicine is meant for oral administration.

The tablets can be taken with or without food, with a glass of water.

If your think the effects of Ebastimin are too strong or too weak, tell your doctor or pharmacist.

If you take more Ebastimin than you should In case of overdose or accidental ingestion, notify your doctor or pharmacist immediately, specifying the medicine and the amount ingested, or go to your nearest hospital. Bring any tablets you have left, the container and the full

box so the healthcare professionals can identify the drug you have taken more easily.

Treatment for ebastine overdose consists of gastric pumping (lavage) and the administration of appropriate medication.

If you forget to take Ebastimin

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Take the forgotten dose when you remember to do it and then keep to your usual schedule. However, if there are only a few hours left before your next dose, do not take the forgotten dose. Wait until the next day and take your dose as per your usual schedule.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Like all medicines, Ebastimin can cause side effects, although not everybody gets them.

Clinical trials and post-marketing experience have shown the following adverse effects:

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Drowsiness
- Dry mouth

- Rare (may affect up to 1 in 1000 people):
 Hypersensitivity reactions: allergic reactions (such as anaphylaxis and angioedema)

 - Nervousness, insomnia
 Dizziness, decreased sense of touch or sensitivity,
 decreased or altered sense of taste
- Palpitations, tachycardia
- Abdominal pain, vomiting, nausea, digestive problems Liver inflammation (hepatitis), cholestasis, abnormal liver function tests (increased transaminases, gamma-GT, alkaline phosphatase and bilirubin)
- Urticaria, skin rash, dermatitis
- Menstrual disorders
- Oedema (swelling due to fluid accumulation), fatigue

Frequency not known (cannot be estimated from the available data):

- Increased appetite

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or
nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine

5. How to store Ebastimin

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 30°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the container after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Ebastimin contains

The active substance is ebastine. Each tablet contains $10\,\mathrm{mg}$ of ebastine.

The other ingredients are:

- Core: anhydrous colloidal silica, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium and magnesium stearate.
 Coating: Opadry Y-1-7000 (hypromellose, titanium
- dioxide and Macrogol 400).

What Ebastimin looks like and contents of the pack Ebastimin is supplied as cylindrical, biconvex, white tablets, scored on one side and with the code on the other

Each package contains 20 film-coated tablets (10's Blister

Marketing authorisation holder and manufacturer

Laboratorios Cinfa, S.A. C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta 31620 Huarte (Navarra)-Spain

This leaflet was last revised in: May 2019.

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the
- method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are the experts in
- medicines, their benefits and risks
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists





النشرة الدوائية: معلومات للمريض

إباستيمين ١٠ ملجم أقراص مغلفة

إباستين

اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- يُّمْ فَهَا الدُّواءَ مِنْ أَجِلُكُ فَقَطَ، فَلا تَعِطُهُ لَغِرُكَ ؛ إِذَّ قَد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى و إن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به. إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

- ١- ما هو إباستيمين وما هي دواعي استعماله ٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء إباستيمين
 - ٣- الجرعة وطريقة استخدام إباستيمين
 - ٤- الآثار الجانبية المحتملة
 - ٥- كيفية تخزين إباستيمين ٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو إباستيمين وما هي دواعي استعماله

ينتمي إباستيمين إلى مجموعة من اللهوية تعرف بمضادات الهيستامين (مضادات

يستخدم إباستيمين لعلاج أعراض الحساسية مثل التهاب الأنف التحسسي الموسمي أو الدائم سواء كانت مرتبطة بالتهاب الملتحمة الأَرَجِيُّ أم لا (رشح الأنف، و حَكَة فيُّ الأُنف، وحكة في العين، و إدماع، وعطس)، والارتكاريا المزمنة، والتهاب الجلد التحسسي.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول إباستيمين

لا تتناول إباستيمن:

إذا كان لديك حساسية لمادة إباستين أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في

الاحتياطات والتحذيرات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول إباستيمين.

يجب استخدام هذا الدواء بحرص شديد:

- إذا أظهرت نتائج رسم القلب أي تغيرات (طول فترة الفاصل الزمني QT).
 - إذا كان هناك تغيير في مستوى البوتاسيوم في الدم.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد (انظر قسم "الجرعة وطريقة الاستخدام").
- إذا كنت تتناول لعلاج العدوى الفطرية دواء من مضادات الفطريات التي وه المسلم "آزول"، أو أي أدوية أخرى تستخدم لعلاج أنواع معينة من العدوى وتعرف باسم "المضادات الحيوية الماكروليدية" (انظر قسم "التفاعلات مع الأدوية الأخرى").
 - إذا كنت تتناول ريفامبيسين؛ دواء يستخدم لعلاج مرض السل.

لا تستخدم هذا الدواء في حالة الحساسية الحادة والطارئة؛ حيث إن مادة إباستين (المادة الفعالة في هذا الدواء) لا يبدأ مفعولها إلا بعد مرور فترة تتراوح بين ساعة وثلاث ساعات من تناولها.

الأطفال

لا يتم إعطاء إباستيمين ١٠ ملجم للأطفال الذين لم يبلغوا ١٢ عاماً.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أو من المحتمل أن تتناول أدوية أخرى.

قد تتفاعل بعض الأدوية مع إباستيمين، وفي هذه الحالة يجب تغيير الجرعة أو التهقف عن تناول بعض الأدوية:

- قد يزيد إباستيمين من تأثير الأدوية الأخرى المستخدمة في علاج الحساسية (مضادات الهيستامين).
- يجب الحرص الشديد عند وصف إباستيمين للمرضى الذين يخضعون للعلاج بكيتوكونازول وإيتراكونازول المستخدمين في علاج العدوى الفطرية، أو المضاد الحيوي إريثروميسين المستخدم في علاج أنواع معينة من العدوى (فقد تتغير نتائج رسم القلب).
- قد يقل تأثير إباستيمين المضاد للهيستامين في المرضى الذين يخضعون للعلاج بدواء ريفامبيسين المستخدم في علاج مرض السل.

لم يتم حدوث تفاعلات بين إباستين وكل من الثيوفيلين والوارفارين وسيميتيدين وديازيبام والكحول.

التداخل مع نتائج الاختبارات التشخيصية

قد يؤثر إباستيمين في نتائج اختبارات حساسية الجلد. و لذلك يُنصح بعدم إجراء هذه الاختبارات إلا بعد مرور فترة تتراوح بين ٥ و٧ أيام من التوقف عن العلاج بهذا الدواء.

تناول إباستيمين مع الطعام والشراب

يمكن تناول أقراص إباستيمين مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

إذ كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنكِ حامل أو تخططين لذلك أو في فترة الإرضاع فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

رغم عدم وجود نتائج تتعلق بتناول الحوامل هذا الدواء، إلا أنه يُنصح باستشارة الطبيب قبل تناول إباستيمين خلال فترة الحمل لمعرفة هل يمكنكِ تناول العلاج أم لا.

ليس من المعروف إذا كان إباستيمين يُفرز في لبن الأم أم لا؛ لذا يجب عدم استخدام الدواء خلال فترة الارضاع.

القيادة وتشغيل الآلات

. لم يلاحظ وجود أي تأثير في الوظائف الحركية أو القدرة على القيادة أو استخدام الآلات عند تناول الدواء وفقاً للجرعات العلاجية الموصى به، ولكن من ضمن الآثار الجانبية للدواء الشعور بالنعاس، والدوخة، لذلك يجب ملاحظة استجابتك للدواء قبل القيادة أو استخدام الآلات.

تناول هذا الدواء دامًا حسب وصف الطبيب. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن

تذكر أن تأخذ الدواء.

سيخبرك الطبيب بمدة العلاج بدواء إباستيمين.

لا ينصح باستعمال أقراص إباستيمين ١٠ ملجم بجرعة أقل من ١٠ ملجم من المادة الفعالة إباستين. كما لا ينصح بإعطاء هذا الدواء للمرضى الذين يعانون من صعوبة في البلع.

البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم أكثر من ١٢ عاماً: الجرعة الموصى بها هي قرص واحد (١٠ ملجم إباستين) يومياً.

المرضى الذين يعانون من مشكلات في الكبد: يجب ألا تزيد الجرعة عن قرص واحد (١٠ ملجم إباستين) يومياً.

طريقة الاستخدام

يؤخذ هذا الدواء عن طريق الفم.

تناول أقراص إباستيمين مع الطعام أو بدونه. ابتلع الأقراص مع كوب من الماء.

إذا كنت تعتقد أن تأثير الدواء قوي جداً أو ضعيف جداً فاستشر الطبيب أو الصيدلى.

تناول جرعة زائدة من إباستيمين

إذا تناولت جرعة زائدة أو تناولت جرعة عن طريق الخطأ اتصل بالطبيب أو الصيدلي على الفور وحدد الدواء والكمية التي تم تناولها، أو توجه إلى أقرب مستشفى. اصطحب معك الأقراص المتبقية والعبوة كاملةً ليتمكن الأطباء من تحديد نوع الدواء

في حال تناول جرعة زائدة من إباستين يتم غسيل المعدة وتناول العلاج المناس

إذا نسيت تناول إباستيمين

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها. تناول الجرعة بمجرد تذكرها واستكمل تناول جرعاتك في مواعيدها المعتادة. إذا لم يتبقَ سوى ساعات قليلة على موعد تناول الجرعة التالية فلا تأخذ الجرعة التي نسيتها، بل انتظر حتى اليوم التالي وتناول الجرعة في مواعيدها المعتادة.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب إباستيمين آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل

أظهرت التجارب الإكلينيكية وتقارير ما بعد التسويق الآثار الجانبية التالية:

آثار جانبية شائعة جداً (قد تؤثر في شخص واحد أو أ أكثر من كل ١٠ أشخاص):

آثار جانبية شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):

- الشعور بالنعاس
 - حفاف الفم

آثار جانبية نادرة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص):

- تفاعلات الحساسية: رد فعل تحسسي مفرط (مثل الوذمة الوعائية)

 - دوار وتغيرات في حاسة اللمس و حاسة التذوق
 - سرعة ضربات القلب وعدم انتظام ضربات القلب
- ألم في منطقة البطن وقيء وغثيان ومشكلات في الهض التهاب الكبد وانخفاض تدفق العصارة الصفراوية وخلل في نتائج اختبارات وظائف الكبد (لرتفاع مستويات إنزيم ناقلة أمين الألانين وإنزيم جاما-جي تي
 - وإنزيم الفوسفاتاز القلوي وبيليروبين) الارتكاريا والطفح الجلدي والتهاب الجلد
 - اضطرابات في الدورة الشهرية
 - الوذمة (التورم نتيجة تراكم السوائل) والاجهاد

آثار جانبية غير محددة المعدل (لايمكن تقدير معدل تكرارها من البيانات المتاحة):

- زيادة الوزن
- زيادة الشهية

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. ويشمل هذا أي أعراض جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. بإمكانكم المساهمة في تقديم المزيد من

المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

٥- كيفية تخزين إباستيمين بحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.

يُحفظ الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ م

لا يستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة بعد كلمة EXP. و يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.

لا ينبغي التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل " الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

بحتوي إباستيمين على

المادة الفعالة هي إباستين. يحتوي كل قرص على ١٠ ملجم من إباستين. المكونات الأخرى هي:

- محتوى القرص: سيليكا غروانية لا مائية والسليلوز الدقيق البلورات
 - وكروسكارميللوز الصوديوم وستيارات الماغنسيوم.
- علاف القرص: غلاف أوبادري Y-1-7000 (هايبروميلوز وثاني أكسيد التيتانيوم وماكروجول ٤٠٠).

الشكل الصيدلى لدواء إباستيمين ومحتويات العلبة

إباستيمين يتوفّر في شكل أقراص مغلفة، أسطوانية الشكل، محدبة الوجهين، ذات لون أبيض، ومحززة من المنتصف على أحد الجانبين وبها رمز على الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على ٢٠ قرصاً (شريطين يحتوي كل شريط على ١٠ أقراص)

الشركة المصنعة المالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م.

١٠ منطقة بوليغنو الصناعية شارع أولاز شب ٣١٦٢٠ أوارتي (نافارا) - إسبانيا

أجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في مايو ٢٠١٩.

- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يُعرضكُ للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
 - إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
 - ۔ لا تکرر نفس ن الوصفة دون استشارة الطبي
 - تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيادلة العرب

