

Ebastimin 20 mg film-coated tablets

Ebastine

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 before you take Ebastimin
 3. How to 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 medicines 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 to 3 hours to take effect.

Children

Ebastimin 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-feeding

If 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.

Pregnancy

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.

Breast-feeding

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

Driving and using machines

In 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 if you are not sure. Remember to take your medicine.

Your doctor will tell you the duration of your treatment with Ebastimin.

Posology

Use in adults and children over 12 years of age: The usual dose is 10 mg of ebastine once a day, though some patients may require a dose of 20 mg once a day.

Use in patients with severe liver conditions: Do not exceed a dose of 10 mg of ebastine per day. In this case, the 10 mg pharmaceutical form (Ebastimin 10 mg film-coated tablets) is recommended.

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 you 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.

4. Possible side effects

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):
- Headache
- 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):

- Weight gain
- 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 20 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 the product 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 side.

Each package contains 20 Film-coated Tablets (10's Blister x 2).

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**

إباستيمين ٢٠ 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.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن 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.

محتويات هذه النشرة

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

١- ما هو إباستيمين وما هي دواعي استعماله

ينتمي إباستيمين إلى مجموعة من الأدوية تعرف بمضادات الهيستامين (مضادات الحساسية).

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

٢- ما يجب معرفته قبل تناول إباستيمين

لا تتناول إباستيمين:

- إذا كان لديك حساسية لمادة إباستين أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في القسم ٦).

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 تعرف باسم "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 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

التوقف 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 بكيوتوكونازول وإيتراكونازول المستخدم 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 والوفارلين 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

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

الحمل

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

الإرضاع

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

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.

٣- الجرعة وطريقة استخدام إباستيمين

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

تذكر أن تأخذ الدواء.

سيحرك الطبيب مهدة العلاج بدواء إباستيمين.

الجرعة

البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم أكثر من ١٢ عاماً: الجرعة الموصى بها هي ١٠ ملجم إباستين يومياً. لكن قد يحتاج بعض المرضى إلى جرعة ٢٠ ملجم إباستين يومياً.

المرضى الذين يعانون من مشكلات في الكبد: يجب ألا تزيد الجرعة عن ١٠ ملجم إباستين يومياً. في هذه الحالة يفصل إستعمال إباستيمين ١٠ ملجم أقراص مغلفة (١٠ ملجم إباستين).

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 الصيدلي.

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 كاملة ليتمكن الأطباء من تحديد نوع الدواء الذي تلوثته بسهولة.

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

إذا نسيت تناول إباستيمين

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها. تناول الجرعة بمجرد تذكرها واستكمل تناول جرعاتك في مواعيدها المعتادة. إذا لم يتبق 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 من يتناوله.

أظهرت التجارب الإكلينيكية وتقارير ما بعد التسويق الآثار الجانبية التالية:

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

- الصداع

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

- الشعور بالنعاس
- جفاف الفم

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

- تفاعلات الحساسية: رد فعل تحسسي مفرط (مثل الوذمة الوعائية)
- قلق وأرق
- دوار وتغيرات في حاسة اللمس و حاسة التذوق
- سرعة ضربات القلب وعدم انتظام ضربات القلب
- ألم في منطقة البطن وقيء وغثيان ومشكلات في الهضم
- تهاب الكبد وانخفاض تدفق العصارة الصفراوية وخلل في نتائج اختبارات وظائف الكبد (ارتفاع مستويات إنزيم ناقلة أمين الألانين وإنزيم جاما-جي تي وإنزيم الغوستافاز القلوي وبيليروبين)
- الارتكازيا والطفح الجلدي والتهاب الجلد
- اضطرابات في الدورة الشهرية
- الوذمة (التورم نتيجة تراكم السوائل) والاحهاد

آثار جانبية غير محددة المعدل (لايمكن تقدير معدل تكرلها 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

يحفظ 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 في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

يحتوي إباستيمين على

المادة الفعالة هي إباستين. يحتوي كل قرص على ٢٠ ملجم من إباستين.

المكونات الأخرى هي:

- محتوى القرص: سيليكاً غروانية لا مائية والسيليلوز الدقيق البلورات وكروسكلرميلوز الصوديوم وستيرات الماغنسيوم.
- غلاف القرص: غلاف أوبادري Y-1-7000 (هايروميلوز وثاني أكسيد التيتانيوم وماركوجول ٤٠٠).

الشكل الصيدلي لدواء إباستيمين ومحتويات العلبة

إباستيمين يتوفر في شكل أقراص مغلفة، أسطوانية الشكل. محدية 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.

شارع أولاز شيبى، ١٠ منطقة بوليفغو الصناعية

٣١٦٢٠ أوارتي (ناقارا) - إسبانيا

أجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في مايو ٢٠١٩.

هذا دواء

- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك 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 تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العرب