

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Kestine 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Εβαστίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Kestine και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Kestine
3. Πώς να πάρετε το Kestine
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kestine
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Kestine και ποια είναι η χρήση του**

Το Kestine περιέχει τη δραστική ουσία εβαστίνη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιισταμινικά (αντιαλλεργικά). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση των αλλεργικών συμπτωμάτων, που οφείλονται στην απελευθέρωση ισταμίνης.

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Kestine 20 mg ενδείκνυται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω για τη συμπτωματική θεραπεία της:

- αλλεργικής ρινίτιδας (εποχιακής και χρόνιας), συνδυασμένης ή μη με αλλεργική επιπεφυκίτιδα.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Kestine**

##### **Μην πάρετε το Kestine**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο εβαστίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Kestine:

- εάν τα αποτελέσματα του ηλεκτροκαρδιογραφήματός σας δεν είναι φυσιολογικά.
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα.
- εάν κάνετε θεραπεία με ένα είδος φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων και ονομάζονται αντιμυκητιασικά φάρμακα του τύπου ιμιδαζόλης (αζόλες), ή με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων που ονομάζονται μακρολιδικά αντιβιοτικά (μακρολίδια) (βλ. παράγραφο " Άλλα φάρμακα και Kestine").
- εάν λαμβάνετε θεραπεία με ριφαμπικίνη, έναν τύπο φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης.
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο (βλ. παράγραφο «3. Πώς να πάρετε το Kestine»).

Τα αντισταμινικά φάρμακα, όπως είναι το Kestine, δεν ενδείκνυνται για περιπτώσεις οξείας αλλεργικής αντίδρασης (αλλεργικό σοκ) όπου θα πρέπει να ζητήσετε άμεσα ιατρική βοήθεια.

### **Παιδιά**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Kestine σε παιδιά ηλικίας μικρότερης από 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Kestine**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ειδικά, εάν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω, μπορεί να χρειαστεί να αλλάξετε τη δόση ή να σταματήσετε τη θεραπεία με οποιοδήποτε από αυτά:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργίας (αντισταμινικά), επειδή το Kestine μπορεί να αυξήσει την επίδρασή τους.
- κετοκοναζόλη και ιτρακοναζόλη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων, ή το αντιβιοτικό ερυθρομυκίνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων, επειδή μπορεί να προκαλέσουν αλλοίωση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος.
- ριφαμπικίνη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης, καθώς μπορεί να μειώσει την αντισταμινική επίδραση του Kestine.

### Παρεμβολή σε διαγνωστικές εξετάσεις

Το Kestine μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των αλλεργικών δερματικών εξετάσεων, συνεπώς συνιστάται να διεξάγονται μετά από 5 ή 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.

### **Το Kestine με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Η λήψη του Kestine με τροφή ή ποτό δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητά του. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Δεν έχει αναφερθεί καμία αλληλεπίδραση ανάμεσα στην εβαστίνη και σε οινόπνευματώδη.

### **Κύηση και θηλασμός**

#### *Κύηση*

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα διαθέσιμα από τη χρήση της εβαστίνης σε εγκύους. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Kestine κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

#### *Θηλασμός*

Η χρήση του Kestine δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, καθώς δεν είναι γνωστό εάν απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Με βάση τα αποτελέσματα μελετών, το Kestine δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού

μηχανημάτων όταν χορηγείται στις συνιστώμενες θεραπευτικές δόσεις. Εντούτοις, συνιστάται προσοχή τουλάχιστον κατά την έναρξη της θεραπείας με εβαστίνη, έως ότου γνωρίσετε τις αντιδράσεις σας στο φάρμακο πριν από την οδήγηση ή τη διεξαγωγή περίπλοκων δραστηριοτήτων καθώς μπορεί να παρουσιάσετε υπνηλία ή ζάλη. Παρακαλείστε να διαβάσετε επίσης την παράγραφο «4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

### **Το Kestine περιέχει λακτόζη**

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Το Kestine περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Kestine**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Δοσολογία

*Αλλεργική ρινίτιδα σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω :*

Ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα.

Το Kestine σε δόση 20 mg μια φορά την ημέρα ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της σοβαρής αλλεργικής ρινίτιδας. Ωστόσο τα συμπτώματα ενός μεγάλου αριθμού ασθενών μπορούν να ελεγχθούν με δόση 10 mg εβαστίνης μια φορά την ημέρα.

### Χρήση σε παιδιά:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Kestine σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

### Ειδικοί πληθυσμοί:

Εάν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια ή ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης.

Εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο, μην υπερβαίνετε τη δόση των 10 mg ημερησίως (συνιστάται να χρησιμοποιείτε την περιεκτικότητα των 10 mg και να λαμβάνετε 1 δισκίο των 10 mg ημερησίως).

### Τρόπος χορήγησης

Το φάρμακο αυτό λαμβάνεται από το στόμα.

Τα δισκία μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς φαγητό, με τη βοήθεια ενός ποτηριού νερού.

Η θεραπεία δεν θα πρέπει να συνεχιστεί όταν εξαφανιστούν τα συμπτώματα. Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

Εάν πιστεύετε ότι η δράση του Kestine είναι πολύ ισχυρή ή αδύναμη, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Kestine από την κανονική**

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας ή τυχαίας κατάποσης, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο σε εσάς νοσοκομείο. Πάρτε τα υπόλοιπα δισκία μαζί σας, καθώς και τη συσκευασία ή το κουτί, έτσι ώστε το ιατρικό προσωπικό να μπορέσει εύκολα να αναγνωρίσει το φάρμακο που πήρατε.

### *Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας:*

*Σε μελέτες που διεξήχθησαν με υψηλές δόσεις έως 100 mg, χορηγούμενες άπαξ ημερησίως, δεν*

παρατηρήθηκαν κλινικώς σημαντικά συμπτώματα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την εβαστίνη. Πρέπει να εκτελείται πλύση στομάχου, παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών περιλαμβανομένου του ηλεκτροκαρδιογραφήματος και συμπτωματική αγωγή.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Kestine**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Kestine, πάρτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα να πάρετε την επόμενη δόση, συνεχίστε τη θεραπεία ως συνήθως.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε κλινικές δοκιμές και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, έχουν παρατηρηθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πονοκέφαλος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- Υπνηλία
- Ξηροστομία

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις, όπως αναφυλαξία και αγγειοοίδημα)
- Νευρική κατάσταση, αϋπνία
- Ζάλη, μειωμένη αίσθηση αφής ή αισθητικότητα, μειωμένη ή μη φυσιολογική γεύση,
- Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία
- Πόνος στην κοιλιά, έμετος, ναυτία, προβλήματα πέψης
- Ηπατικά προβλήματα όπως φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), χολόσταση, εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές (αυξημένες τιμές τρανσαμινασών, γ-GT, αλκαλικής φωσφατάσης και χολερυθρίνης)
- Κνίδωση, εξάνθημα, δερματίτιδα
- Διαταραχές εμμήνου ρύσης
- Πρήξιμο (οίδημα λόγω κατακράτησης υγρών), κόπωση

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σωματικό βάρος αυξημένο
- Αυξημένη όρεξη

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Kestine**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μην χρησιμοποιείτε το Kestine μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Kestine**

- Η δραστική ουσία είναι η εβαστίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg εβαστίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
*Πυρήνας δισκίου:* Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), μαγνήσιο στεατικό (E572).  
*Επικάλυψη λεπτού υμενίου:* Υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, τιτανίου διοξείδιο (E171).

### **Εμφάνιση του Kestine και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Kestine διατίθεται ως επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για από του στόματος χορήγηση, συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC/αλουμίνιο. Τα δισκία φέρουν τυπωμένη στην μία πλευρά την ένδειξη E 20.

#### *Περιγραφή - μεγέθη συσκευασίας:*

Συσκευασία που περιέχει 10 δισκία σε μία κυψέλη των 10 δισκίων σε ένα κουτί.  
Συσκευασία που περιέχει 20 δισκία σε δύο κυψέλες των 10 δισκίων σε ένα κουτί.  
Συσκευασία που περιέχει 30 δισκία σε τρεις κυψέλες των 10 δισκίων σε ένα κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

GALENICA A.E.  
Ελευθερίας 4,  
14564, Κηφισιά  
Ελλάδα  
Τηλ. 2105281700

**Παρασκευαστής** Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.  
Ctra. Nacional II, km. 593  
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (Ισπανία)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**