



## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Kestine 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**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.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Kestine περιέχει ebastine, ένα φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των αντισταμινικών. 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 για τη συμπτωματική θεραπεία της:

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

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

##### Μην πάρετε το Kestine

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

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Kestine. Όπως και με οποιοδήποτε άλλο αντισταμινικό φάρμακο, πριν την έναρξη της θεραπείας, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε άλλα φάρμακα παίρνετε, ειδικά για αντιμυκητιασικά φάρμακα (αζόλες), αντιβιοτικά (μακρολίδες) και φάρμακα για την αντιμετώπιση της φυματίωσης (ριφαμπικίνη). Πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από ηπατική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με νεφρική ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, συνιστάται να χορηγείται αυτό το φάρμακο με προσοχή (βλέπε παράγραφο «3. Πώς να πάρετε το Kestine»).

##### Παιδιά

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

##### Άλλα φάρμακα και Kestine

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Ειδικότερα, πρέπει να τον ενημερώσετε εάν λαμβάνετε αντιμυκητιασικά (αζόλες), αντιβιοτικά (μακρολίδες) ή φάρμακα για την αντιμετώπιση της φυματίωσης (ριφαμπικίνη). Δεν έχει αναφερθεί καμία αλληλεπίδραση ανάμεσα στο ebastine και τη θεοφυλλίνη, τη βαρφαρίνη, τη σιμετιδίνη και τη διαζεπάμη.

##### Το Kestine με τροφές και ποτά

Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή. Δεν έχει αναφερθεί καμία αλληλεπίδραση ανάμεσα στο ebastine και το αλκοόλ.

##### 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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Η ασφάλεια του Kestine κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης στον άνθρωπο δεν έχει τεκμηριωθεί. Ως εκ τούτου, η χρήση του Kestine δεν συνιστάται 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 μηχανών

Με βάση τα αποτελέσματα μελετών, το Kestine δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών όταν χορηγείται στις συνιστώμενες θεραπευτικές δόσεις. Εντούτοις, συνιστάται προσοχή τουλάχιστον κατά την έναρξη της θεραπείας με ebastine, έως ότου γνωρίζετε κανείς τις αντιδράσεις του πριν από την οδήγηση ή τη διεξαγωγή περιήλων δραστηριοτήτων: μπορεί να παρουσιαστεί υπνηλία ή ζάλη. Παρακαλείσθε να διαβάσετε επίσης την παράγραφο «4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

##### Το Kestine περιέχει λακτόζη

Αυτό το φάρμακο 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.

#### 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:

Το Kestine, όταν χορηγείται σε δόση 20 mg μία φορά ημερησίως, είναι αποτελεσματικό στην ανακούφιση από τα συμπτώματα της σοβαρής αλλεργικής ρινίτιδας. Σε ασθενείς με λιγότερο σοβαρά συμπτώματα, συνιστάται η δόση των 10 mg μια φορά την ημέρα.

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

##### Ειδικό πληθυσμό:

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ή ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης.

Η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 mg σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

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

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας ή ακούσιας κατάποσης, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως ή πλησιάστε στο πλησιέστερο σε εσάς νοσοκομείο. Πάρτε τα υπόλοιπα δισκία μαζί σας, καθώς και τη συσκευασία ή το κουτί, έτσι ώστε το ιατρικό προσωπικό να μπορεί εύκολα να αναγνωρίσει το φάρμακο που πήρατε. Σε μελέτες που διεξήχθησαν με υψηλές δόσεις έως 100 mg, χορηγούμενες άπαξ ημερησίως, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικά συμπτώματα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για το ebastine. Πρέπει να εκτελείται πλύση στομάχου, παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών περιλαμβανομένου του ηλεκτροκαρδιογραφήματος και συμπτωματική αγωγή.

#### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Kestine

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα να πάρετε την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε, απλά περιμένετε για την επόμενη δόση και συνεχίστε ως συνήθως. 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 το Kestine 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 (όπως αναφυλαξία και αγγειοίδημα)
- Νευρικότητα, αϋπνία
- Ζάλη, μειωμένη αίσθηση αφής ή αισθητικότητα, μειωμένη ή μη φυσιολογική γεύση
- Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία
- Πόνος στην κοιλιά, έμετος, ναυτία, προβλήματα πέψης
- Ηπατικά προβλήματα, εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές (αυξημένες τιμές τρανσαμινασών, γ-GT, αλκαλικής φωσφατάσης και χολερυθρίνης)
- Κνίδωση, εξάνθημα, δερματίτιδα
- Διαταραχές εμμήνου ρύσης
- Πρήξιμο (οίδημα), κόπωση

#### 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 φυλάσσεται το Kestine

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν 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 σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

##### Τι περιέχει το Kestine

- Η δραστική ουσία είναι το ebastine. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg ebastine.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας:* Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, pregelatinized maize starch, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

*Επικάλυψη:* Hypromellose, macrogol 6000, titanium dioxide.

##### Εμφάνιση του Kestine και περιεχόμενο 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 Kestine που περιέχει 10 δισκία σε μία κυψέλη. Συσκευασία Kestine που περιέχει 20 δισκία σε δύο κυψέλες. Συσκευασία Kestine που περιέχει 30 δισκία σε τρεις κυψέλες.

#### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

##### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

GALENICA A.E.

Ελευθερίας 4,

14564, Κηφισιά

Ελλάδα

##### Παραγωγός

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 11-05-2017.





## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Kestine Flash 10 mg επιγλωσσιο δισκίο Ebastine

**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.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Kestine Flash περιέχει ebastine, ένα φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των αντιισταμινικών. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση των αλλεργικών συμπτωμάτων, που οφείλονται στην απελευθέρωση ισταμίνης. Το επιγλωσσιο δισκίο Kestine Flash 10 mg ενδείκνυται για τη συμπτωματική θεραπεία της:

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

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

##### Μην πάρετε το Kestine Flash

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

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Kestine Flash. Όπως και με οποιοδήποτε άλλο αντιισταμινικό φάρμακο, πριν την έναρξη της θεραπείας, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε άλλα φάρμακα παίρνετε, ειδικά για αντιμυκητιασικά φάρμακα (αζόλες), αντιβιοτικά (μακρολίδες) και φάρμακα για την αντιμετώπιση της φυματώσης (ριφαμπικίνη). Πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από ηπατική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, συνιστάται να χορηγείται αυτό το φάρμακο με προσοχή (βλέπε παράγραφο «3. Πώς να πάρετε το Kestine»).

##### Παιδιά

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

##### Άλλα φάρμακα και Kestine Flash

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Ειδικότερα, πρέπει να τον ενημερώσετε εάν λαμβάνετε αντιμυκητιασικά (αζόλες), αντιβιοτικά (μακρολίδες) ή φάρμακα για την αντιμετώπιση της φυματώσης (ριφαμπικίνη). Δεν έχει αναφερθεί καμία αλληλεπίδραση ανάμεσα στο ebastine και τη θεοφυλλίνη, τη βαρφαρίνη, τη σιμετιδίνη και τη διαζεπάμη.

##### Το Kestine Flash με τροφές και ποτά

Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή. Δεν έχει αναφερθεί καμία αλληλεπίδραση ανάμεσα στο ebastine και το αλκοόλ.

##### 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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Η ασφάλεια του Kestine Flash κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης στον άνθρωπο δεν έχει τεκμηριωθεί. Ως εκ τούτου, η χρήση του Kestine Flash δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

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

##### Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Με βάση τα αποτελέσματα μελετών, το Kestine Flash δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών όταν χορηγείται στις συνιστώμενες θεραπευτικές δόσεις. Εντούτοις, συνιστάται προσοχή τουλάχιστον κατά την έναρξη της θεραπείας με ebastine, έως ότου γνωρίσει κανείς τις αντιδράσεις του πριν από την οδήγηση ή τη διεξαγωγή περίπλοκων δραστηριοτήτων: μπορεί να παρουσιαστεί υπνηλία ή ζάλη. Παρακαλείσθε να διαβάσετε επίσης την παράγραφο «4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

##### Το Kestine Flash περιέχει ασπαρτάμ

Αυτό το φάρμακο περιέχει ασπαρτάμ. Η ασπαρτάμ είναι μία πηγή φαινυλαλανίνης που μπορεί να είναι επιβλαβής για ασθενείς με φαινυλκετονουρία.

#### 3. Πώς να πάρετε το Kestine Flash

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:** Το Kestine Flash σε δόση 10 mg μια φορά την ημέρα είναι αποτελεσματικό στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας. Σε ασθενείς με πιο σοβαρά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένων των συμπτωμάτων της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας, η δόση 20 mg μια φορά την ημέρα είναι περισσότερο αποτελεσματική.

**Κνίδωση:** Η δόση για τους ενήλικες είναι ένα επιγλωσσιο δισκίο των 10 mg μια φορά την ημέρα. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Kestine Flash σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

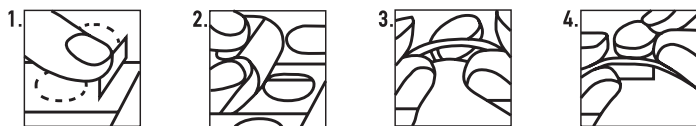
**Ειδικό πληθυσμό:** Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ή ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης.

Η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 mg σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

##### Οδηγίες χρήσης

1. Μην αφαιρείτε το KESTINE FLASH 10 mg επιγλωσσιο δισκίο από την κυψέλη και μην σκίσετε το φύλλο αλουμινίου, έως ότου είναι η ώρα να πάρετε το φάρμακό σας.
2. Ανοίξτε προσεκτικά το φύλλο αλουμινίου με στεγνά χέρια. Μην προσπαθήσετε να πιέσετε το επιγλωσσιο δισκίο μέσα από το φύλλο αλουμινίου διότι θα το καταστρέψετε.
3. Σπρώξτε απαλά το επιγλωσσιο δισκίο έξω από το φύλλο αλουμινίου.

4. Τοποθετήστε το φάρμακο στην γλώσσα όπου διαλύεται αμέσως. Δεν χρειάζεται νερό ή κάποιο άλλο υγρό για να πάρετε αυτό το φάρμακο.
5. Καταπιείτε όπως συνήθως.



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

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας ή ακούσιας κατάποσης, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως ή πηγαίστε στο πλησιέστερο σε εσάς νοσοκομείο. Πάρτε τα υπόλοιπα δισκία μαζί σας, καθώς και τη συσκευασία ή το κουτί, έτσι ώστε το ιατρικό προσωπικό να μπορεί εύκολα να αναγνωρίσει το φάρμακο που πήρατε. Σε μελέτες που διεξήχθησαν με υψηλές δόσεις έως 100 mg, χορηγούμενες άπαξ ημερησίως, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικά συμπτώματα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για το ebastine. Πρέπει να εκτελείται πλύση στομάχου, παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών περιλαμβανομένου του ηλεκτροκαρδιογραφήματος και συμπτωματική αγωγή.

#### Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Kestine Flash

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση αμέσως μόλις θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα να πάρετε την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε, απλά περιμένετε για την επόμενη δόση και συνεχίστε ως συνήθως. 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 το Kestine Flash 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 (όπως αναφυλαξία και αγγειοίδημα)
- Νευρική κούραση, αϋπνία
- Ζάλη, μειωμένη αίσθηση αφής ή αισθητικότητα, μειωμένη ή μη φυσιολογική γεύση,
- Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία
- Πόνος στην κοιλιά, έμετος, ναυτία, προβλήματα πέψης
- Ηπατικά προβλήματα, εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές (αυξημένες τιμές τρανσαμινασών, γ-GT, αλκαλικής φωσφατάσης και χολερυθρίνης)
- Κνίδωση, εξάνθημα, δερματίτιδα
- Διαταραχές εμμήνου ρύσης
- Πρήξιμο (οίδημα), κόπωση

#### 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 φυλάσσεται το Kestine Flash

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. Να μην χρησιμοποιείτε το Kestine Flash 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 σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

##### Τι περιέχει το Kestine Flash

- Η δραστική ουσία είναι το ebastine. Κάθε επιγλώσσιο δισκίο περιέχει 10 mg ebastine.
- Τα άλλα συστατικά είναι ζελατίνη, μαννιτόλη, ασπαρτάμη (E 951) και αρωματική ουσία μέντα.

##### Εμφάνιση του Kestine Flash και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Kestine Flash διατίθεται ως επιγλώσσια δισκία για από του στόματος χορήγηση που συσκευάζονται σε κυψέλες αλουμινίου μεμονωμένων δόσεων, που αποτελούνται από μεμβράνη πολλαπλών φύλλων και ένα προστατευτικό μεταλλικό φύλλο. Τα υλικά της κυψέλης είναι πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), πολυαμίδιο (OPA) και αργίλιο (AL). Το προστατευτικό μεταλλικό φύλλο αποτελείται από τρισεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) και ειδικό λευκασμένο χαρτί (kraft paper).

Συσκευασία που περιέχει 10 ή 20 ή 30 επιγλώσσια δισκία.

##### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

##### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

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

##### Παραγωγός

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A., Ctra. Nacional II, km. 593

08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (Ισπανία)

Or

Catalent UK Swindon Zydis Ltd.

Frankland Road, Blagrove, Swindon (Wiltshire) - SN5 8RU - Ηνωμένο Βασίλειο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11-05-2017.

