

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Evastix, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Evastix, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Ebastinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Evastix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Evastix
3. Jak stosować lek Evastix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Evastix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Evastix i w jakim celu się go stosuje

Ebastyna jest lekiem przeciwhistaminowym, który pomaga łagodzić objawy alergii, takie jak kichanie, wydzielina z nosa, łzawienie oczu i swędzące wysypki skórne.

U dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych lek Evastix jest stosowany w łagodzeniu objawów sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa (katar sienny) i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, w tym alergicznego zapalenia spojówek.

U osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat lek Evastix 10 mg jest również stosowany w łagodzeniu świądu i ograniczaniu rozwoju pęcherzy w pokrzywce.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Evastix

Kiedy nie stosować leku Evastix:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ebastynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Evastix należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono niski poziom potasu we krwi;
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia rytmu serca (znane jako wydłużenie odstępu QTc w zapisie EKG), które mogą wystąpić w niektórych chorobach serca;
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre antybiotyki (antybiotyki makrolidowe, takie jak erytromycyna) lub leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (leki przeciwgrzybicze, takie jak ketokonazol i itraconazol): patrz „Lek Evastix a inne leki” poniżej;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby (niewydolność wątroby).

Dzieci i młodzież

Ten lek należy stosować wyłącznie u dzieci w wieku 12 lat i starszych. Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Evastix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Evastix może wpływać na działanie innych leków lub niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Evastix, gdy zawarte są w nich następujące substancje czynne:

- ketokonazol, itraconazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- erytromycyna, klarytromycyna lub jozamycyna (antybiotyki);
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy).

Nie stwierdzono interakcji między ebastyną a teofiliną, warfaryną, cymetydyną, diazepamem lub alkoholem.

Wpływ na wyniki testów diagnostycznych

Lek Evastix może wpływać na wyniki skórnych testów alergicznych, dlatego nie należy ich wykonywać po 5-7 dniach od zakończenia leczenia.

Evastix z jedzeniem i pić

Lek Evastix można przyjmować niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dotychczasowe doświadczenia dotyczące wpływu na bezpieczeństwo nienarodzonego dziecka u ludzi są ograniczone. Z tego powodu w czasie ciąży należy przyjmować lek Evastix tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że spodziewane korzyści przewyższają możliwe ryzyko wynikające z jego stosowania.

Jako środek zapobiegawczy, zaleca się unikanie stosowania ebastyny w czasie ciąży.

Nie należy stosować leku Evastix u kobiet karmiących piersią, ponieważ nie ustalono, czy substancja czynna leku przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Większość pacjentów przyjmujących lek Evastix może prowadzić pojazdy lub wykonywać inne czynności wymagające zdolności szybkiego reagowania. Jednakże, podobnie jak w przypadku każdego leku, należy sprawdzić indywidualną reakcję na lek Evastix, zanim pacjent będzie prowadził pojazdy lub wykonywał skomplikowane czynności, ponieważ niektórzy pacjenci mogą odczuwać senność lub mieć zawroty głowy.

Substancje pomocnicze:

Lek Evastix, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej zawiera 2,5 mg aspartamu w każdej tabletkie.

Lek Evastix, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg aspartamu w każdej tabletkie.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak stosować lek Evastix

Lek Evastix należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku to:

Wskazanie	Wiek	Dawka
Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa	Dzieci w wieku 12 lat i starsze oraz dorośli	Jedna tabletkę leku Evastix 10 mg (10 mg ebastyny) raz na dobę.
W przypadku ciężkich objawów		Dwie tabletkę leku Evastix 10 mg lub jedna tabletkę leku Evastix 20 mg (20 mg ebastyny) raz na dobę.
Pokrzywka	Dorośli w wieku powyżej 18 lat	Jedna tabletkę leku Evastix 10 mg (10 mg ebastyny) raz na dobę.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności dostosowania dawki.

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie ma konieczności dostosowania dawki.

Brak doświadczeń dotyczących stosowania dawek większych niż 10 mg u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby; dlatego nie należy przekraczać dawki 10 mg u tych pacjentów.

Należy umieścić tabletkę na języku, gdzie rozpuści się w ciągu kilku sekund: nie jest wymagana woda ani inny płyn.

Lek Evastix można przyjmować niezależnie od posiłku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Evastix jest za mocne lub za słabe, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Lekarz zdecyduje o czasie przyjmowania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Evastix

Brak specyficznej odtrutki dla substancji czynnej - ebastyny.

Jeśli pacjent przypuszcza, że przedawkował lek Evastix, powinien poinformować o tym lekarza.

W zależności od ciężkości zatrucia, lekarz rozpocznie odpowiednie leczenie (monitorowanie istotnych funkcji życiowych, w tym wykonywanie badania EKG przez co najmniej 24 godziny, leczenie objawowe i płukanie żołądka), jeśli będzie to konieczne.

Pominięcie przyjęcia leku Evastix

W przypadku pominięcia dawki nie należy przyjmować dodatkowej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz należy przyjąć następną dawkę w wyznaczonym terminie i kontynuować leczenie jak dotychczas.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Evastix i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi:

- świąd, pokrzywka i obrzęk twarzy, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu. Mogą to być objawy reakcji nadwrażliwości, takie jak anafilaksja i obrzęk naczynioruchowy spowodowany lekiem Evastix, które są rzadkimi działaniami niepożądanymi (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 osób).

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo często: (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- bóle głowy.

Często: (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- senność;
- suchość w jamie ustnej.

Niezbyt często: (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- krwawienia z nosa;
- ból gardła (zapalenie gardła);
- wydzielina z nosa (zapalenie błony śluzowej nosa).

Rzadko: (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- reakcje nadwrażliwości (takie jak anafilaksja i obrzęk naczynioruchowy);
- nerwowość;
- bezsenność;
- senność;
- zawroty głowy;
- zmniejszenie czucia;
- zaburzenia smaku;
- kołatanie serca (przyspieszone bicie serca, nieregularne bicie serca);
- przyspieszone tętno;
- ból brzucha;
- wymioty;
- nudności;
- niestrawność;
- zapalenie wątroby;
- cholestaza (zaburzony przepływ żółci);
- nieprawidłowe wyniki testu czynności wątroby;
- wysypka, pokrzywka, rozlana wysypka;
- zaburzenia miesiączkowania;
- obrzęk (gromadzenie się wody w tkankach);
- skrajne osłabienie (astenia).

Bardzo rzadko: (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- zaburzenia czucia;
- egzema, zapalenie skóry;
- bolesne miesiączkowanie.

Częstość nieznaną: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększenie masy ciała;
- zwiększenie apetytu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Evastix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Evastix

- Substancją czynną leku jest ebastyna.
Każda 10 mg tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg ebastyny.
Każda 20 mg tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 mg ebastyny.
- Pozostałe składniki: celuloza mikrokrystaliczna (PH-102), mannitol, krospowidon (Typ A), aspartam (E 951), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, aromat mięty pieprzowej.

Jak wygląda lek Evastix i co zawiera opakowanie

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.

Evastix, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: [rozmiar: 6,7 mm]

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z wytłoczonym napisem „E 10” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Evastix, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: [rozmiar: 9,2 mm]

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z wytłoczonym napisem „E 20” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Evastix dostępny jest w blistrach pakowanych w tekturowe pudełko.

Wielkości opakowań: 10, 20, 30, 50 i 90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl
tel. +48 22 311 20 00

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmaceutica, S.A.
Rua João de Deus 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja: EBASTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé orodispersible
Holandia: Ebastine Aurobindo smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten
Polska: Evastix
Portugalia: Ebastina Generis
Hiszpania: Ebastina Aurovitas 10 mg / 20 mg comprimidos bucodispersables EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2023