GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ebastin ARISTO® 10 mg Schmelztabletten 20 mg Schmelztabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Ebastin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ebastin Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebastin Aristo® beachten?
3. Wie ist Ebastin Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebastin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ebastin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Ebastin Aristo® ist ein Arzneimittel, das die Beschwerden von allergischen Erscheinungen lindert (Antiallergikum/Antihistaminikum).

Ebastin Aristo® wird angewendet:
- Zur Behandlung der Beschwerden bei saisonalem und ganzjährigem Schnupfen (allergische Rhinitis) mit oder ohne allergischer Bindehautentzündung.
- Zur Linderung von Juckreiz und Quaddelbildung bei Urtikaria unklarer Ursache (Nesselausschlag).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebastin Aristo® beachten?

Ebastin Aristo® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ebastin, Menthol (Bestandteil des Pfefferminz-Aromas) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Ebastin Aristo® sollte nicht zur Behandlung der Urtikaria bei Jugendlichen unter 18 Jahren verwendet werden, da nur wenig Erfahrungen bei dieser Altersgruppe bzw. keine Erfahrungen bei Kindern unter 12 Jahren vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ebastin Aristo® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ebastin ist erforderlich:
- bei erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut
- bei einer bestimmten Veränderung im EKG (bekannter QTc-Zeitverlängerung im EKG), die bei manchen Herzerkrankungen auftreten kann;
- bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Antibiotika (Makrolide wie z. B. Erythromycin) oder von Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (Antimykotika wie z. B. Ketoconazol oder Itraconazol) oder gegen Tuberkulose (wie Rifampicin);
- bei schwerer eingeschänkter Leberfunktionsstörung (Leberinsuffizienz).

Bei manchen Patienten kam es unter der dauerhaften Einnahme von Ebastin zu erhöhtem Risiko von Karies bedingt durch Mundtrockenheit. Daher ist Mundhygiene sehr wichtig.

Einnahme von Ebastin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Gabe von Ebastin (Wirkstoff in Ebastin Aristo®) und bestimmten Antibiotika (z. B. Erythromycin) oder Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol) kann zu erhöhten Ebastin-Blutspiegeln führen. Verglichen mit der alleinigen Gabe von Ketoconazol oder Erythromycin kann dabei das EKG stärker verändert sein (Anstieg der QTc-Intervallverlängerung um etwa 10 msec).
Die gleichzeitige Verabreichung von Ebastin mit Rifampicin (Wirkstoff zur Behandlung von Tuberkulose) kann zu niedrigeren Ebastin-Plasma-Konzentrationen und damit zu verringerter Wirksamkeit führen.

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet zwischen Ebastin und
- Theophyllin (Wirkstoff zur Behandlung von z. B. Asthma),
- Warfarin (Wirkstoff zur Hemmung der Blutgerinnung),
- Cimetidin (Wirkstoff zur Behandlung von z. B. Magengeschwüren),
- Diazepam (Wirkstoff zur Behandlung von Angst- und Spannungszuständen) oder
- Alkohol.

Einnahme von Ebastin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wird Ebastin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen, kommt es zu einem Konzentrationsanstieg des wirksamen Abbauprodukts von Ebastin (Carebastin) im Blut. Die klinische Wirksamkeit wird jedoch dadurch nicht beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen derzeit beim Menschen keine Erfahrungen über die Sicherheit für das ungeborene Kind vor. Deshalb sollten Sie Ebastin Aristo® während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn nach Einschätzung Ihres Arztes der erwartete Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

Stillzeit

Sie dürfen Ebastin Aristo® nicht in der Stillzeit einnehmen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die meisten mit Ebastin Aristo® behandelten Patienten können Auto fahren oder andere Tätigkeiten ausüben, die ein gutes Reaktionsvermögen erfordern. Um jedoch empfindliche Personen zu identifizieren, die ungewöhnlich auf Ebastin Aristo® reagieren, ist es ratsam, die individuellen Reaktionen zu kennen, bevor Sie Auto fahren oder komplizierte Tätigkeiten ausüben. Sie können sich schläfrig oder schwindlig fühlen. Bitte lesen Sie auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Ebastin Aristo® enthält Aspartam

Ebastin Aristo® 10 mg Schmelztabletten enthalten 0,53 mg Aspartam pro Tablette.
Ebastin Aristo® 20 mg Schmelztabletten enthalten 1,06 mg Aspartam pro Tablette.
Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Ebastin Aristo® enthält Menthol

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Ebastin Aristo® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Schmelztablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ebastin Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren:

Indikation	Alter	Dosis
Allergischer Schnupfen *Bei starker Symptomatik*	Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene	10 mg Ebastin 1x täglich 20 mg Ebastin 1x täglich
Bei ganzjährigem (perennialem) allergischen Schnupfen	Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene	10–20 mg Ebastin 1x täglich

Nesselsucht (Urtikaria)	Erwachsene über 18 Jahre	10 mg Ebastin 1x täglich
Bei starker Symptomatik		20 mg Ebastin 1x täglich

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit leichter bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion sollte eine Dosis von 10 mg Ebastin nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion ist bei einer Behandlung bis zu 5 Tagen keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung
Ebastin Aristo® kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Entnehmen Sie das Arzneimittel erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Blisterpackung. Drücken Sie die Schmelztablette sorgfältig mit trockenen Händen aus dem Blister und legen Sie das Arzneimittel auf die Zunge. Die Schmelztablette wird sich direkt im Mund lösen, so dass sie leicht geschluckt werden kann. Wasser oder andere Flüssigkeiten sind zum Einnehmen dieses Arzneimittels nicht notwendig.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ebastin Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ebastin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten
Ein spezielles Gegenmittel für den Wirkstoff Ebastin ist nicht bekannt.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ebastin Aristo® benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen (Überwachung der lebenswichtigen Körperfunktionen, einschließlich EKG-Überwachung mit QT-Intervall-Beurteilung für mindestens 24 Stunden, symptomatische Behandlung, Magenspülung) entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ebastin Aristo® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ebastin Aristo® abbrechen
Sofern Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Anzeichen Ihrer Erkrankung einstellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Allergische Reaktionen (wie z. B. Anaphylaxie (eine schwerwiegende, lebensbedrohliche allergische Reaktion, welche sofortige ärztliche Behandlung erfordert) sowie Schwellung z. B. von Hals-, Mund- oder Händen (Angioödem))
- Allgemeine Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Störungen des Tastsinns, reduziertes oder abnormes Geschmacksempfinden
- Herzrasen, Pulsbeschleunigung
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verdauungsstörungen
- Probleme mit der Leber, Cholestase, erhöhte leberbezogene Blutwerte (Transaminasen, gamma-GT, alkalische Phosphatase und Bilirubin erhöht)
- Nesselsucht, Hautausschlag, entzündliche Hautreaktionen
- Menstruationsbeschwerden
- Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), Erschöpfung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Gewichtszunahme
- Appetitsteigerung

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ebastin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Bewahren Sie dieses Arzneimittel in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ebastin Aristo® enthält
- Der Wirkstoff ist: Ebastin
  Ebastin Aristo® 10 mg Schmelztablette
  1 Schmelztablette Ebastin Aristo® 10 mg enthält 10 mg Ebastin.
  Ebastin Aristo® 20 mg Schmelztablette
  1 Schmelztablette Ebastin Aristo® 20 mg enthält 20 mg Ebastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mannitol (Ph. Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), Aspartam (E 951), Pfefferminz-Aroma

Wie Ebastin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung
Ebastin Aristo® Schmelztabletten sind weiß und rund.

Alu-PVC/PVDC-Blisterpackung
Packungen mit 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ARISTO
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094 4200
Fax: + 49 30 71094 4250

Hersteller
Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
C/Solana, 26, Torrejón de Ardoz, 28850 Madrid
Spain

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Ebastin Aristo
Deutschland	Ebastin Aristo® 10 mg / 20 mg Schmelztabletten
Italien	Ebaric 10 mg / 20 mg compresse orodispersibili
Spanien	Ebastine Aristo 10 mg / 20 mg comprimido bucodispersable EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.