

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **KESTINE 10 mg compresse rivestite con film**

Ebastina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è KESTINE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere KESTINE
3. Come prendere KESTINE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KESTINE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È KESTINE E A COSA SERVE**

KESTINE contiene il principio attivo ebastina, antistaminico per uso sistemico (con effetti in tutto l'organismo).

Ebastina è indicata negli adulti e nei ragazzi sopra i 12 anni nel trattamento sintomatico di:

- Riniti allergiche (infiammazioni della mucosa nasale di origine allergica), stagionali o perenni, associate o meno a congiuntiviti allergiche.
- Orticaria (patologia della pelle).

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE KESTINE**

##### **Non prenda KESTINE**

- Se è allergico a ebastina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di insufficienza epatica grave (diminuzione della funzionalità del fegato).

L'uso di KESTINE è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non somministrare KESTINE nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KESTINE.

### Presti cautela nell'utilizzo di KESTINE se:

- Ha una situazione che potrebbe portare ad un rischio cardiaco come sindrome dell'intervallo QT prolungato (disturbo che colpisce l'attività elettrica del cuore che può portare ad anomalie del battito cardiaco) o ipopotassiemia (diminuzione del livello di potassio nel sangue).
- È in trattamento con farmaci che inducono un incremento dell'intervallo QT.
- È in trattamento con farmaci antifungini azolici, tipo ketokonazolo e itraconazolo, o antibiotici macrolidi, tipo eritromicina (vedere "Altri medicinali e KESTINE").
- È in trattamento con farmaci contro la tubercolosi come la rifampicina (vedere "Altri medicinali e KESTINE").
- Soffre di insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).
- Soffre di insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato) di grado lieve o moderato (vedere paragrafo 3 "Come prendere KESTINE").

## **Bambini e adolescenti**

L'uso di KESTINE non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Non prenda KESTINE").

## **Altri medicinali e KESTINE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### Assuma con cautela KESTINE in associazione a:

- Ketoconazolo (farmaco antifungino) o eritromicina (antibiotico), entrambi noti per l'effetto di prolungamento dell'intervallo QT. Tale associazione porta ad un aumento dei livelli di ebastina nel sangue e ad un prolungamento dell'intervallo QT maggiore di quello riscontrato con ketoconazolo o eritromicina assunti singolarmente (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Rifampicina (farmaco antitubercolare). Tale associazione potrebbe portare a concentrazioni più basse di KESTINE nel sangue e quindi ad una riduzione degli effetti del medicinale.

## **KESTINE con cibi e alcool**

L'assunzione di ebastina con il cibo non interferisce con il suo effetto clinico. Non sono state riportate interazioni di ebastina con alcool.

## **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### Gravidanza

Non assuma KESTINE durante la gravidanza (vedere "Non prenda KESTINE"). Sono disponibili pochi dati sull'uso di ebastina in donne in gravidanza.

### Allattamento

Non è noto se ebastina sia eliminata nel latte umano.

Non assuma KESTINE durante l'allattamento (vedere "Non prenda KESTINE").

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ebastina, alle dosi raccomandate, non ha prodotto effetti negativi sulla guida e sull'uso di macchinari. Nonostante questo, verifichi la sua reazione all'uso di ebastina prima di effettuare attività complesse in quanto possono manifestarsi sonnolenza e vertigini (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

**KESTINE 10 mg compresse rivestite con film contiene lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE KESTINE**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni**

#### Rinite allergica

La dose raccomandata è di 10 mg da assumere per bocca una volta al giorno. Nei pazienti con sintomi più gravi, comprese le riniti allergiche perenni, una dose unica di 20 mg una volta al giorno può essere di maggiore beneficio.

#### Orticaria

La dose raccomandata è di 10 mg da assumere per bocca una volta al giorno.

Assuma KESTINE durante o lontano dai pasti.

#### Insufficienza epatica di grado lieve o moderato

Non superi il dosaggio giornaliero di 10 mg (vedere "Avvertenze e precauzioni").

### **Se prende più KESTINE di quanto deve**

In studi condotti con alte dosi, fino a 100 mg somministrati una volta al giorno, non sono stati osservati segni o sintomi clinicamente significativi.

Non esiste un antidoto specifico per l'ebastina. Dovranno essere eventualmente effettuati una lavanda gastrica, un monitoraggio delle funzioni vitali, compreso un ECG (elettrocardiogramma) e un trattamento sintomatico.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere KESTINE**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di KESTINE possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**

- **Mal di testa.**

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

- Sonnolenza.
- Bocca secca.

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

- Reazioni di ipersensibilità (come anafilassi e angioedema)
- Nervosismo, insonnia.
- Vertigini, disestesia (disturbo della sensibilità), ipoestesia (diminuzione della sensibilità), alterazione del gusto (disgeusia).
- Palpitazioni, tachicardia (aumento del battito del cuore).
- Vomito, dolore addominale, nausea, problemi digestivi.
- Problemi di fegato, anomalie nei test di funzionalità del fegato (aumento di transaminasi, gamma-GT, fosfatasi alcalina e bilirubina).
- Orticaria (patologia della pelle), rash (improvviso arrossamento della pelle), dermatite (infiammazione della pelle).
- Disturbi mestruali.
- Edema (accumulo di liquidi), astenia (debolezza, mancanza di forza).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE KESTINE**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Proteggere dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

### **Cosa contiene KESTINE**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

*Principio attivo:* Ebastina 10 mg.

*Altri componenti:*

- Nucleo: Cellulosa microcristallina, Lattosio, Amido di mais pregelatinizzato, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato.
- Rivestimento: Ipromellosa, Macrogol 6000, Titanio biossido.

### **Descrizione dell'aspetto di KESTINE e contenuto della confezione**

Comprese rivestite con film, bianche di forma rotonda.

Confezioni da 5, 10, 15, 20 e 30 compresse rivestite con film da 10 mg contenute in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Almirall S.A

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcellona

Spagna

### **Produttore**

Industrias Farmacéuticas Almirall S.A., Ctra. Nacional II, km 593 - 08740 Sant Andreu de la Barca - Barcellona (SPAGNA).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**KESTINE 20 mg compresse rivestite con film**

Ebastina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è KESTINE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere KESTINE

3. Come prendere KESTINE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KESTINE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## **1. CHE COS'È KESTINE E A COSA SERVE**

KESTINE contiene il principio attivo ebastina, antistaminico per uso sistemico (con effetti in tutto l'organismo).

Ebastina è indicata negli adulti e nei ragazzi sopra i 12 anni nel trattamento sintomatico di riniti allergiche (infiammazioni della mucosa nasale di origine allergica), stagionali o perenni, associate o meno a congiuntiviti allergiche.

## **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE KESTINE**

### **Non prenda KESTINE**

- Se è allergico a ebastina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di insufficienza epatica grave (diminuzione della funzionalità del fegato).

L'uso di KESTINE è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non somministrare KESTINE nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KESTINE.

Presti cautela nell'utilizzo di KESTINE se:

- Ha una situazione che potrebbe portare ad un rischio cardiaco come sindrome dell'intervallo QT prolungato (disturbo che colpisce l'attività elettrica del cuore che può portare ad anomalie del battito cardiaco) o ipopotassiemia (diminuzione del livello di potassio nel sangue).
- È in trattamento con farmaci che inducono un incremento dell'intervallo QT.
- È in trattamento con farmaci antifungini azolici, tipo ketokonazolo e itraconazolo, o antibiotici macrolidi, tipo eritromicina (vedere "Altri medicinali e KESTINE").
- È in trattamento con farmaci contro la tubercolosi come la rifampicina (vedere "Altri medicinali e KESTINE").
- Soffre di insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).
- Soffre di insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato) di grado lieve o moderato (vedere paragrafo 3 "Come prendere KESTINE").

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di KESTINE non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Non prenda KESTINE").

## **Altri medicinali e KESTINE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Assuma con cautela KESTINE in associazione a:

- Ketoconazolo (farmaco antifungino) o eritromicina (antibiotico), entrambi noti per l'effetto di prolungamento dell'intervallo QT. Tale associazione porta ad un aumento dei livelli di ebastina nel sangue e ad un prolungamento dell'intervallo QT maggiore di quello riscontrato con ketoconazolo o eritromicina assunti singolarmente (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Rifampicina (farmaco antitubercolare). Tale associazione potrebbe portare a concentrazioni più basse di KESTINE nel sangue e quindi ad una riduzione degli effetti del medicinale.

## **KESTINE con cibi e alcool**

L'assunzione di ebastina con il cibo non interferisce con il suo effetto clinico. Non sono state riportate interazioni di ebastina con alcool.

## **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### Gravidanza

Non assuma KESTINE durante la gravidanza (vedere "Non prenda KESTINE"). Sono disponibili pochi dati sull'uso di ebastina in donne in gravidanza.

### Allattamento

Non è noto se ebastina sia eliminata nel latte umano. Non assuma KESTINE durante l'allattamento (vedere "Non prenda KESTINE").

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ebastina, alle dosi raccomandate, non ha prodotto effetti negativi sulla guida e sull'uso di macchinari. Nonostante questo, verifichi la sua reazione all'uso di ebastina prima di effettuare attività complesse in quanto possono manifestarsi sonnolenza e vertigini (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

**KESTINE 20 mg compresse rivestite con film contiene lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE KESTINE**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

## **Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni**

### Rinite allergica

La dose raccomandata è di 20 mg da assumere per bocca una volta al giorno.

Nei pazienti con sintomi meno gravi è raccomandata una dose unica di 10 mg una volta al giorno.

Assuma KESTINE durante o lontano dai pasti.

#### Insufficienza epatica di grado lieve o moderato

Non superi il dosaggio giornaliero di 10 mg (vedere "Avvertenze e precauzioni").

#### **Se prende più KESTINE di quanto deve**

In studi condotti con alte dosi, fino a 100 mg somministrati una volta al giorno, non sono stati osservati segni o sintomi clinicamente significativi.

Non esiste un antidoto specifico per l'ebastina. Dovranno essere eventualmente effettuati una lavanda gastrica, un monitoraggio delle funzioni vitali, compreso un ECG (elettrocardiogramma) e un trattamento sintomatico.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere KESTINE**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di KESTINE possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

#### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**

- Mal di testa.

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

- Sonnolenza.
- Bocca secca.

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

- Reazioni di ipersensibilità (come anafilassi e angioedema)
- Nervosismo, insonnia.
- Vertigini, disestesia (disturbo della sensibilità), ipoestesia (diminuzione della sensibilità), alterazione del gusto (disgeusia).
- Palpitazioni, tachicardia (aumento del battito del cuore).
- Vomito, dolore addominale, nausea, problemi digestivi.



- Problemi di fegato, anomalità nei test di funzionalità del fegato (aumento di transaminasi, gamma-GT, fosfatasi alcalina e bilirubina).
- Orticaria (patologia della pelle), rash (improvviso arrossamento della pelle), dermatite (infiammazione della pelle).
- Disturbi mestruali.
- Edema (accumulo di liquidi), astenia (debolezza, mancanza di forza).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE KESTINE**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene KESTINE**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

*Principio attivo:* Ebastina 20 mg.

*Altri componenti:*

- Nucleo: Cellulosa microcristallina, Lattosio, Amido di mais pregelatinizzato, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato.
- Rivestimento: Ipromellosa, Macrogol 6000, Titanio biossido.

### **Descrizione dell'aspetto di KESTINE e contenuto della confezione**

Comprese rivestite con film, bianche di forma rotonda.

Confezioni da 5, 10, 15, 20, 30 compresse rivestite con film da 20 mg contenute in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Almirall S.A

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcellona

Spagna

## **Produttore**

Industrias Farmacéuticas Almirall S.A., Ctra. Nacional II, km 593 - 08740 Sant Andreu de la Barca - Barcellona (SPAGNA).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **KESTINE 10 mg liofilizzato orale**

Ebastina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è KESTINE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere KESTINE
3. Come prendere KESTINE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KESTINE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## **1. CHE COS'È KESTINE E A COSA SERVE**

KESTINE contiene il principio attivo ebastina, antistaminico per uso sistemico (con effetti in tutto l'organismo).

Ebastina è indicata negli adulti e nei ragazzi sopra i 12 anni nel trattamento sintomatico di:

- Riniti allergiche (infiammazioni della mucosa nasale di origine allergica), stagionali o perenni, associate o meno a congiuntiviti allergiche.
- Orticaria (patologia della pelle).

## **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE KESTINE**

### **Non prenda KESTINE**

- Se è allergico a ebastina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- In caso di insufficienza epatica (grave diminuzione della funzionalità del fegato).

L'uso di KESTINE è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non somministrare KESTINE nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KESTINE.

Presti cautela nell'utilizzo di KESTINE se:

- Ha una situazione che potrebbe portare ad un rischio cardiaco come sindrome dell'intervallo QT prolungato (disturbo che colpisce l'attività elettrica del cuore che può portare ad anomalie del battito cardiaco) o ipopotassiemia (diminuzione del livello di potassio nel sangue).
- È in trattamento con farmaci che inducono un incremento dell'intervallo QT.
- È in trattamento con farmaci antifungini azolici, tipo ketokonazolo e itraconazolo, o antibiotici macrolidi, tipo eritromicina (vedere "Altri medicinali e KESTINE").
- È in trattamento con farmaci contro la tubercolosi come la rifampicina (vedere "Altri medicinali e KESTINE").
- Soffre di insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).
- Soffre di insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato) di grado lieve o moderato (vedere paragrafo 3 "Come prendere KESTINE").

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di KESTINE non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Non prenda KESTINE").

### **Altri medicinali e KESTINE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Assuma con cautela KESTINE in associazione a:

- Ketoconazolo (farmaco antifungino) o eritromicina (antibiotico), entrambi noti per l'effetto di prolungamento dell'intervallo QT. Tale associazione porta ad un aumento dei livelli di ebastina nel sangue e ad un prolungamento dell'intervallo QT maggiore di quello riscontrato con ketoconazolo o eritromicina assunti singolarmente (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Rifampicina (farmaco antitubercolare). Tale associazione potrebbe portare a concentrazioni più basse di KESTINE nel sangue e quindi ad una riduzione degli effetti del medicinale.

### **KESTINE con cibi e alcool**

L'assunzione di ebastina con il cibo non interferisce con il suo effetto clinico. Non sono state riportate interazioni di ebastina con alcool.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

#### Gravidanza

Non assuma KESTINE durante la gravidanza (vedere “Non prenda KESTINE”). Sono disponibili pochi dati sull’uso di ebastina in donne in gravidanza.

#### Allattamento

Non è noto se ebastina sia eliminata nel latte umano.

Non assuma KESTINE durante l’allattamento (vedere “Non prenda KESTINE”).

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ebastina, alle dosi raccomandate, non ha prodotto effetti negativi sulla guida e sull’uso di macchinari. Nonostante questo, verifichi la sua reazione all’uso di ebastina prima di effettuare attività complesse in quanto possono manifestarsi sonnolenza e vertigini (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

**KESTINE 10 mg liofilizzato orale contiene una fonte di fenilalanina (aspartame).** Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (malattia del metabolismo degli aminoacidi).

### **3. COME PRENDERE KESTINE**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni**

##### Rinite allergica

La dose raccomandata è di 10 mg da assumere per bocca una volta al giorno seguendo esattamente le istruzioni sotto riportate.

Nei pazienti con sintomi più gravi, comprese le riniti allergiche perenni, una dose unica di 20 mg una volta al giorno può essere di maggiore beneficio.

##### Orticaria

La dose raccomandata è di 10 mg da assumere per bocca una volta al giorno seguendo esattamente le istruzioni sotto riportate.

Assuma KESTINE durante o lontano dai pasti.

##### Insufficienza epatica di grado lieve o moderato

Non superi il dosaggio giornaliero di 10 mg (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

### **ISTRUZIONI PER L’USO**

1. Estragga il liofilizzato orale dal suo blister solo quando è pronto per assumerlo.
2. Non preme sul liofilizzato orale per estrarlo dal blister. Apra il blister con mani asciutte immediatamente prima dell’uso, sollevando con attenzione il lato non sigillato di uno degli alveoli (figura 1).
3. Tiri il foglio e lo stacchi (figura 2).

4. Spinga fuori delicatamente il liofilizzato orale senza toccarlo premendo da sotto (figura 3).
5. Prenda con attenzione il liofilizzato orale (figura 4).
6. Assuma il liofilizzato orale immediatamente dopo l'apertura del blister. Ponga il medicinale sulla lingua dove si scioglierà velocemente e quindi inghiottisca con la saliva. Non beva acqua o altri liquidi.



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4

### **Se prende più KESTINE di quanto deve**

In studi condotti con alte dosi, fino a 100 mg somministrati una volta al giorno, non sono stati osservati segni o sintomi clinicamente significativi. Non esiste un antidoto specifico per l'ebastina. Dovranno essere eventualmente effettuati una lavanda gastrica, un monitoraggio delle funzioni vitali, compreso un ECG (elettrocardiogramma) e un trattamento sintomatico.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere KESTINE**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di KESTINE possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**

- **Mal di testa.**

### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

- Sonnolenza.
- Bocca secca.

### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

- Reazioni di ipersensibilità (come anafilassi e angioedema)
- Nervosismo, insonnia.
- Vertigini, disestesia (disturbo della sensibilità), ipoestesia (diminuzione della sensibilità), alterazione del gusto (disgeusia).
- Palpitazioni, tachicardia (aumento del battito del cuore).
- Vomito, dolore addominale, nausea, problemi digestivi.
- Problemi di fegato, anomalie nei test di funzionalità del fegato (aumento di transaminasi, gamma-GT, fosfatasi alcalina e bilirubina).
- Orticaria (patologia della pelle), rash (improvviso arrossamento della pelle), dermatite (infiammazione della pelle).
- Disturbi mestruali.
- Edema (accumulo di liquidi), astenia (debolezza, mancanza di forza).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE KESTINE**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene KESTINE**

Ogni compressa di liofilizzato orale contiene:

*Principio attivo:* Ebastina 10 mg.

*Altri componenti:* Gelatina, mannitolo, aspartame, aroma di menta.

### **Descrizione dell'aspetto di KESTINE e contenuto della confezione**

Liofilizzato orale, a forma di compresse di colore bianco.

Confezioni da 10, 20, 30, 50 e 100 compresse di liofilizzato da 10 mg in blister contenuto in astuccio di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Almirall S.A

Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcellona  
Spagna

### **Produttore**

- Industrias Farmacéuticas Almirall S.A. Ctra. Nal.II, Km 593; 08740 Sant Andreu de la Barca -Barcellona (SPAGNA).
- Catalent UK Swindon Zydis Ltd, Frankland Road, Blagrove Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, UK.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

#### **KESTINE 20 mg liofilizzato orale** Ebastina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è KESTINE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere KESTINE
3. Come prendere KESTINE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KESTINE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. CHE COS'È KESTINE E A COSA SERVE**

KESTINE contiene il principio attivo ebastina, antistaminico per uso sistemico (con effetti in tutto l'organismo).

Ebastina è indicata negli adulti e nei ragazzi sopra i 12 anni nel trattamento sintomatico di riniti allergiche (infiammazioni della mucosa nasale di origine allergica), stagionali o perenni, associate o meno a congiuntiviti allergiche.

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE KESTINE**

## **Non prenda KESTINE**

- Se è allergico a ebastina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di insufficienza epatica grave (diminuzione della funzionalità del fegato).

L'uso di KESTINE è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non somministrare KESTINE nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KESTINE.

Presti cautela nell'utilizzo di KESTINE se:

- Ha una situazione che potrebbe portare ad un rischio cardiaco come sindrome dell'intervallo QT prolungato (disturbo che colpisce l'attività elettrica del cuore che può portare ad anomalie del battito cardiaco) o ipopotassiemia (diminuzione del livello di potassio nel sangue).
- È in trattamento con farmaci che inducono un incremento dell'intervallo QT.
- È in trattamento con farmaci antifungini azolici, tipo ketokonazolo e itraconazolo, o antibiotici macrolidi, tipo eritromicina (vedere "Altri medicinali e KESTINE").
- È in trattamento con farmaci contro la tubercolosi come la rifampicina (vedere "Altri medicinali e KESTINE").
- Soffre di insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).
- Soffre di insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato) di grado lieve o moderato (vedere paragrafo 3 "Come prendere KESTINE").

## **Bambini e adolescenti**

L'uso di KESTINE non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Non prenda KESTINE").

## **Altri medicinali e KESTINE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Assuma con cautela KESTINE in associazione a:

- Ketoconazolo (farmaco antifungino) o eritromicina (antibiotico), entrambi noti per l'effetto di prolungamento dell'intervallo QT. Tale associazione porta ad un aumento dei livelli di ebastina nel sangue e ad un prolungamento dell'intervallo QT maggiore di quello riscontrato con ketoconazolo o eritromicina assunti singolarmente (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Rifampicina (farmaco antitubercolare). Tale associazione potrebbe portare a concentrazioni più basse di KESTINE nel sangue e quindi ad una riduzione degli effetti del medicinale.

## **KESTINE con cibi e alcool**

L'assunzione di ebastina con il cibo non interferisce con il suo effetto clinico.



Non sono state riportate interazioni di ebastina con alcool.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

#### Gravidanza

Non assuma KESTINE durante la gravidanza (vedere “Non prenda KESTINE”). Sono disponibili pochi dati sull’uso di ebastina in donne in gravidanza.

#### Allattamento

Non è noto se ebastina sia eliminata nel latte umano. Non assuma KESTINE durante l’allattamento (vedere “Non prenda KESTINE”).

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ebastina, alle dosi raccomandate, non ha prodotto effetti negativi sulla guida e sull’uso di macchinari. Nonostante questo, verifichi la sua reazione all’uso di ebastina prima di effettuare attività complesse in quanto possono manifestarsi sonnolenza e vertigini (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

**KESTINE 20 mg liofilizzato orale contiene una fonte di fenilalanina (aspartame).** Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (malattia del metabolismo degli aminoacidi).

## **3. COME PRENDERE KESTINE**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni**

#### Rinite allergica

La dose raccomandata è di 20 mg da assumere per bocca una volta al giorno seguendo esattamente le istruzioni sotto riportate. Nei pazienti con sintomi meno gravi è raccomandata una dose unica di 10 mg una volta al giorno.

Assuma KESTINE durante o lontano dai pasti.

#### Insufficienza epatica di grado lieve o moderato

Non superi il dosaggio giornaliero di 10 mg (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

## **ISTRUZIONI PER L’USO**

1. Estragga il liofilizzato orale dal suo blister solo quando è pronto per assumerlo.
2. Non preme sul liofilizzato orale per estrarlo dal blister. Apra il blister con mani asciutte immediatamente prima dell’uso, sollevando con attenzione il lato non sigillato di uno degli alveoli (figura 1).
3. Tiri il foglio e lo stacchi (figura 2).

4. Spinga fuori delicatamente il liofilizzato orale senza toccarlo premendo da sotto (figura 3).
5. Prenda con attenzione il liofilizzato orale (figura 4).
6. Assuma il liofilizzato orale immediatamente dopo l'apertura del blister. Ponga il medicinale sulla lingua dove si scioglierà velocemente e quindi inghiottisca con la saliva. Non beva acqua o altri liquidi.



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4

### **Se prende più KESTINE di quanto deve**

In studi condotti con alte dosi, fino a 100 mg somministrati una volta al giorno, non sono stati osservati segni o sintomi clinicamente significativi. Non esiste un antidoto specifico per l'ebastina. Dovranno essere eventualmente effettuati una lavanda gastrica, un monitoraggio delle funzioni vitali, compreso un ECG (elettrocardiogramma) e un trattamento sintomatico.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere KESTINE**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di KESTINE possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**

- Mal di testa.

### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

- Sonnolenza.
- Bocca secca.

### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

- Reazioni di ipersensibilità (come anafilassi e angioedema)
- Nervosismo, insonnia.

- Vertigini, disestesia (disturbo della sensibilità), ipoestesia (diminuzione della sensibilità), alterazione del gusto (disgeusia).
- Palpitazioni, tachicardia (aumento del battito del cuore).
- Vomito, dolore addominale, nausea, problemi digestivi.
- Problemi di fegato, anomalie nei test di funzionalità del fegato (aumento di transaminasi, gamma-GT, fosfatasi alcalina e bilirubina).
- Orticaria (patologia della pelle), rash (improvviso arrossamento della pelle), dermatite (infiammazione della pelle).
- Disturbi mestruali.
- Edema (accumulo di liquidi), astenia (debolezza, mancanza di forza).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE KESTINE**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene KESTINE**

Ogni compressa di liofilizzato orale contiene:

*Principio attivo:* Ebastina 20 mg.

*Altri componenti:* Gelatina, mannitolo (E421), aspartame (E951), aroma di menta.

### **Descrizione dell'aspetto di KESTINE e contenuto della confezione**

Liofilizzato orale, a forma di compresse di colore bianco.

Confezioni da 10, 20, 30, 50 e 100 compresse di liofilizzato da 20 mg in blister contenuto in astuccio di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Almirall S.A

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcellona  
Spagna

### **Produttore**

- Industrias Farmacéuticas Almirall S.A. Ctra. Nal.II, Km 593; 08740 Sant Andreu de la Barca -Barcellona (SPAGNA).
- Catalent UK Swindon Zydis Ltd, Frankland Road, Blagrove Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, UK.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **KESTINE 1 mg/ml sciroppo** Ebastina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è KESTINE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere KESTINE
3. Come prendere KESTINE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KESTINE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## **1. CHE COS'È KESTINE E A COSA SERVE**

KESTINE contiene il principio attivo ebastina, antistaminico per uso sistemico (con effetti in tutto l'organismo).

Ebastina è indicata negli adulti e nei ragazzi sopra i 6 anni nel trattamento sintomatico di:

- Riniti allergiche (infiammazioni della mucosa nasale di origine allergica), stagionali o perenni, associate o meno a congiuntiviti allergiche.
- Orticaria (patologia della pelle).

## **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE KESTINE**

## **Non prenda KESTINE**

- Se è allergico a ebastina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di insufficienza epatica grave (diminuzione della funzionalità del fegato).

L'uso di KESTINE è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non somministrare KESTINE nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KESTINE.

Presti cautela nell'utilizzo di KESTINE se:

- Ha una situazione che potrebbe portare ad un rischio cardiaco come sindrome dell'intervallo QT prolungato (disturbo che colpisce l'attività elettrica del cuore che può portare ad anomalie del battito cardiaco) o ipopotassiemia (diminuzione del livello di potassio nel sangue).
- È in trattamento con farmaci che inducono un incremento dell'intervallo QT.
- È in trattamento con farmaci antifungini azolici, tipo ketokonazolo e itraconazolo, o antibiotici macrolidi, tipo eritromicina (vedere "Altri medicinali e KESTINE").
- È in trattamento con farmaci contro la tubercolosi come la rifampicina (vedere "Altri medicinali e KESTINE").
- Soffre di insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).
- Soffre di insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato) di grado lieve o moderato (vedere paragrafo 3 "Come prendere KESTINE").

## **Bambini e adolescenti**

L'uso di KESTINE non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere "Non prenda KESTINE").

## **Altri medicinali e KESTINE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Assuma con cautela KESTINE in associazione a:

- Ketoconazolo (farmaco antifungino) o eritromicina (antibiotico), entrambi noti per l'effetto di prolungamento dell'intervallo QT. Tale associazione porta ad un aumento dei livelli di ebastina nel sangue e ad un prolungamento dell'intervallo QT maggiore di quello riscontrato con ketoconazolo o eritromicina assunti singolarmente (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Rifampicina (farmaco antitubercolare). Tale associazione potrebbe portare a concentrazioni più basse di KESTINE nel sangue e quindi ad una riduzione degli effetti del medicinale.

## **KESTINE con cibi e alcool**

L'assunzione di ebastina con il cibo non interferisce con il suo effetto clinico.

Non sono state riportate interazioni di ebastina con alcool.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

#### Gravidanza

Non assuma KESTINE durante la gravidanza (vedere “Non prenda KESTINE”). Sono disponibili pochi dati sull’uso di ebastina in donne in gravidanza.

#### Allattamento

Non è noto se ebastina sia eliminata nel latte umano. Non assuma KESTINE durante l’allattamento (vedere “Non prenda KESTINE”).

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ebastina, alle dosi raccomandate, non ha prodotto effetti negativi sulla guida e sull’uso di macchinari. Nonostante questo, verifichi la sua reazione all’uso di ebastina prima di effettuare attività complesse in quanto possono manifestarsi sonnolenza e vertigini (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

**KESTINE 1 mg/ml sciroppo contiene sorbitolo liquido.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**KESTINE 1 mg/ml sciroppo contiene olio di ricino poliossidrato idrogenato.** Può causare disturbi gastrici e diarrea.

**KESTINE 1 mg/ml sciroppo contiene sodio propil p-idrossibenzoato e sodio metil p-idrossibenzoato.** Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e eccezionalmente, broncospasmo ([problema respiratorio](#)).

## **3. COME PRENDERE KESTINE**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni**

#### Rinite allergica

La dose raccomandata è di 10 mg (10 ml) da assumere per bocca una volta al giorno.

Nei pazienti con sintomi più gravi, comprese le riniti allergiche perenni, una dose unica di 20 mg una volta al giorno può essere di maggiore beneficio.

#### Orticaria

La dose raccomandata è di 10 mg (10 ml) da assumere per bocca una volta al giorno.

### Insufficienza epatica di grado lieve o moderato

Non superi il dosaggio giornaliero di 10 mg (10 ml) (vedere "Avvertenze e precauzioni").

### **Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni**

La dose raccomandata è di 5 mg (5 ml) da assumere per bocca una volta al giorno.

### **Modo di somministrazione**

Inserisca il dosatore siringa nel flacone ed aspiri la soluzione fino alla dose indicata.

Assuma lo sciroppo per bocca direttamente o mescolato con acqua, durante o lontano dai pasti.

### **Se prende più KESTINE di quanto deve**

In studi condotti con alte dosi, fino a 100 mg somministrati una volta al giorno, non sono stati osservati segni o sintomi clinicamente significativi.

Non esiste un antidoto specifico per l'ebastina. Dovranno essere eventualmente effettuati una lavanda gastrica, un monitoraggio delle funzioni vitali, compreso un ECG (elettrocardiogramma) e un trattamento sintomatico.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere KESTINE**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di KESTINE possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**

- **Mal di testa.**

### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

- Sonnolenza.
- Bocca secca.

### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

- Reazioni di ipersensibilità (come anafilassi e angioedema)
- Nervosismo, insonnia.

- Vertigini, disestesia (disturbo della sensibilità), ipoestesia (diminuzione della sensibilità), alterazione del gusto (disgeusia).
- Palpitazioni, tachicardia (aumento del battito del cuore).
- Vomito, dolore addominale, nausea, problemi digestivi.
- uProblemi di fegato, anomalità nei test di funzionalità del fegato (aumento di transaminasi, gamma-GT, fosfatasi alcalina e bilirubina).
- Orticaria (patologia della pelle), rash (improvviso arrossamento della pelle), dermatite (infiammazione della pelle).
- Disturbi mestruali.
- Edema (accumulo di liquidi), astenia (debolezza, mancanza di forza).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE KESTINE**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non utilizzare dopo 30 giorni dalla data della prima apertura. Conservare il prodotto nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene KESTINE**

1 ml di sciroppo contiene:

*Principio attivo:* Ebastina 1 mg

*Altri componenti:* Acido lattico (E270), Olio di ricino poliossidrilato idrogenato, Neoesperidina diidrocalcione (E 959), Anetolo, Sodiometil p-idrossibenzoato (E219) e Sodiopropil p-idrossibenzoato (E217), Glicerolo (E422), Sorbitolo liquido (E420), Acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di KESTINE e contenuto della confezione**

Sciroppo, liquido incolore.

Flacone da 120 ml di sciroppo con dosatore siringa da 5 ml per somministrazione orale.



**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Almirall S.A  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcellona  
Spagna

**Produttore**

Industrias Farmacéuticas Almirall S.A., Carretera Nacional II, km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca (SPAGNA).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco