

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Kestine Smelt 10, lyophilisaat voor oraal gebruik 10 mg**  
**Kestine Smelt 20, lyophilisaat voor oraal gebruik 20 mg**

Ebastine (gemicroniseerd)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten of ziekte als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Kestine Smelt en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS KESTINE SMELT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

### **Geneesmiddelengroep**

Kestine Smelt behoort tot de groep van geneesmiddelen die de verschijnselen van een overgevoelighedsreactie opheft (antihistaminica); het neemt echter niet de oorzaak van overgevoeligheid weg.

### **Toepassing van het geneesmiddel**

Kestine Smelt wordt door de arts voorgeschreven bij de behandeling van symptomen van seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis al dan niet gepaard gaand met allergische conjunctivitis. Allergische rhinitis is een ontsteking van het neusslijmvlies ten gevolge van een overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (zogenaamde allergenen) zoals dit onder andere voorkomt bij hooikoorts. Een soortgelijke overgevoeligheid kan ook oogklachten geven, waarvoor de term allergische conjunctivitis wordt gebruikt.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Als u lijdt aan ernstige leverinsufficiëntie (zeer slecht werkende lever). U dient dan de dagelijkse dosering van 10 mg niet te overschrijden.

Door de interactie met een bepaalde groep antischimmel geneesmiddelen (imidazol groep), zoals bijvoorbeeld ketoconazol of itraconazol, of met een bepaalde groep antibiotica (macrolide antibiotica), zoals bijvoorbeeld erythromycine, of middelen bij tuberculose zoals rifampicine, is voorzichtigheid geboden indien ebastine samen hiermee wordt voorgeschreven (zie ook rubriek Gebruikt u nog andere geneesmiddelen).

Bij kinderen jonger dan 12 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van Kestine Smelt is niet vastgesteld bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Kestine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het verdient aanbeveling nooit meerdere geneesmiddelen tegelijkertijd te gebruiken zonder daarover met uw arts te overleggen. Verschillende geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden.

Bij gelijktijdige toediening van Kestine met de geneesmiddelen ketoconazol, itraconazol (gebruikt bij (schimmel)infecties) en erytromycine (gebruikt bij (bacteriële)infecties) of bij middelen tegen tuberculose, zoals rifampicine, kan een wisselwerking optreden. Daarom wordt aanbevolen om Kestine niet gelijktijdig met deze geneesmiddelen te gebruiken.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Kestine Smelt kan met voedsel en drank worden ingenomen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Zwangerschap**

Over het gebruik van Kestine Smelt tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Bij zwangerschap slechts gebruiken na overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt of gebruikt.

#### **Borstvoeding**

Het is niet bekend of ebastine in de moedermelk wordt uitgescheiden. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van Kestine Smelt wordt afgeraden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt of gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Kestine Smelt de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. Incidenteel kunt u echter slaperigheid en duizeligheid ervaren (zie ook rubriek: 4. Mogelijke Bijwerkingen). Indien deze klachten zich voordoen, kan dit van nadelige invloed zijn op de rijvaardigheid en het vermogen tot het bedienen van machines.

#### **Kestine Smelt bevat aspartaam**

Kestine Smelt 10 bevat 1,0 mg per dosis en Kestine Smelt 20 bevat 2,0 mg per dosis. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Gebruik bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder**

De arts heeft u verteld hoeveel u per dag moet innemen en op welke tijdstippen. Houdt u altijd aan dit voorschrift.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder is éénmaal daags 1 dosis (lyophilisaat). In ernstige gevallen kan de dosering worden verhoogd tot éénmaal daags 2 stuks. In dit laatste geval kunt u ook Kestine Smelt 20 gebruiken waarbij de dosering éénmaal daags 1 dosis (lyophilisaat) wordt.

Patiënten met ernstige leverinsufficiëntie (slecht werkende lever) moeten de dosis van 10 mg niet overschrijden.

Kestine Smelt kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

In geval u bemerkt dat Kestine Smelt te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan u arts of apotheker.

### **Wijze van toediening**

1. Neem Kestine Smelt pas uit de blister als u klaar bent om het geneesmiddel in te nemen.
2. Trek voorzichtig met droge handen de folie van de blister open. Probeer niet om het geneesmiddel door de folie heen te drukken want dan wordt het geneesmiddel beschadigd.
3. Druk voorzichtig het geneesmiddel uit de blister.
4. Plaats het geneesmiddel op de tong waar het snel zal oplossen. Water of een andere vloeistof is niet nodig om het geneesmiddel door te slikken.
5. Slik het geneesmiddel door.

### **Duur van de behandeling**

De arts zal u vertellen hoe lang u Kestine Smelt moet gaan gebruiken..

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van Kestine Smelt heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Het is niet waarschijnlijk dat er bij volwassenen bij overdosering problemen zullen optreden. Zij kunnen in dat geval last krijgen van sufheid. De behandeling zal doorgaans bestaan uit het toedienen van actieve kool en laxantia. Bij grote hoeveelheden kan ook maagspoelen worden toegepast.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Mocht u per ongeluk een dosis vergeten zijn, neem deze dan in zodra u dit merkt tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis volgens het schema. Ga daarna volgens het normale doseringsschema verder.

Neem nooit een dubbele dosis van Kestine Smelt om de vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Het plotseling stoppen met het gebruik van Kestine Smelt zal normaliter niet tot problemen leiden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld uit klinisch onderzoek en post-marketing ervaring:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Slaperigheid
- Droge mond

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Overgevoelighedsreacties (zoals anafylaxie en angio-oedeem)
- Nervositeit, slapeloosheid
- Duizeligheid,
- Verminderde gevoeligheid van de huid (hypoesthesie),

- Verandering van de smaak (dysgeusie)
- Hartkloppingen (palpitaties), versnelde hartslag (tachycardie)
- Buikpijn (abdominale pijn), overgeven, misselijkheid,
- Gestoorde spijsvertering met als verschijnselen volgevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- Leverproblemen, afwijkende waarden in een leverfunctie test (transaminasen, gamma-GT, alkalische fosfatase en bilirubine verhoogd)
- Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), huiduitslag, huidontsteking (dermatitis)
- Menstruatiestoornissen
- Vochtophoping (oedeem), zwakte (asthenie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Toegenomen eetlust
- Gewichtstoename

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na Exp.. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is ebastine (gemicroniseerd) waarvan bij Kestine Smelt 10 in één dosis 10 mg en bij Kestine Smelt 20 in één dosis 20 mg aanwezig is. Gemicroniseerd betekent dat de deeltjes van het werkzame bestanddeel kleiner zijn gemaakt. Hierdoor lost de werkzame stof gemakkelijker op.

De andere stoffen in dit middel zijn gelatine (E485), mannitol (E421), aspartaam (E951), mint smaakstof.

### Hoe ziet Kestine Smelt eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kestine Smelt is een lyophilisaat voor oraal gebruik; een lyophilisaat is een geneesmiddel dat makkelijk uiteenvalt en oplost als het op de tong gelegd wordt. De geneesmiddelen zijn per strip verpakt. Een verpakking bevat 1,2,3,5 of 10 strips met ieder 10 tabletten.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
Barcelona, Spanje

**Fabrikant**

Industrias Farmacéuticas Almirall S.A.  
Ctra. de Martorell 41-61  
08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona)  
Spanje

Of

Catalent U.K. Swindon Zydis Limited  
Frankland Road, Blagrove, Swindon-Wiltshire SN5 8RU  
UK

Voor distributie en inlichtingen:

Almirall B.V.  
Papendorpseweg 100  
3528 BJ UTRECHT  
Tel.: 030 799 11 55

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021**