

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ebastina Teva-ratiopharm 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Ebastina Teva-ratiopharm 20 mg comprimidos bucodispersables EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido bucodispersable de Ebastina Teva-ratiopharm 10 mg contiene 10 mg de ebastina.
Cada comprimido bucodispersable de Ebastina Teva-ratiopharm 20 mg contiene 20 mg de ebastina.

Excipientes con efecto conocido:

Ebastina Teva-ratiopharm 10 mg: Cada comprimido bucodispersable contiene 2,5 mg de aspartamo (E951) y aproximadamente 29 mg de lactosa monohidrato (que corresponde a 28 mg de lactosa).

Ebastina Teva-ratiopharm 20 mg: Cada comprimido bucodispersable contiene 5 mg de aspartamo (E951) y aproximadamente 59 mg de lactosa monohidrato (que corresponde a 56 mg de lactosa).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos bucodispersables.

Ebastina Teva-ratiopharm 10 mg comprimidos bucodispersables: comprimidos redondos, blancos, biconvexos, de aproximadamente 6,7 mm de diámetro, grabados con 'E10' por un lado, planos por el otro.

Ebastina Teva-ratiopharm 20 mg comprimidos bucodispersables: comprimidos redondos, blancos, biconvexos, de aproximadamente 9,2 mm de diámetro, grabados con 'E20' por un lado, planos por el otro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de rinitis alérgica estacional y perenne o rinoconjuntivitis.

Ebastina Teva-ratiopharm 10 mg sólo:
Urticaria

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Rinitis alérgica / rinoconjuntivitis

Para niños 12 años o más y adultos: 10 mg de ebastina una vez al día. En casos de síntomas graves, la dosis puede aumentarse a 20 mg de ebastina una vez al día.

Ebastina Teva-ratiopharm 10 mg sólo:

Urticaria

Para adultos, mayores de 18 años aplican las siguientes recomendaciones: 10 mg de ebastina una vez al

día.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ebastina Teva-ratiopharm en niños menores de 12 años.

Poblaciones especiales

En pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave o insuficiencia hepática de leve a moderada, no es necesario ajustar la dosis. No hay experiencia con dosis mayores de 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática grave; por lo tanto la dosis no debería exceder los 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática grave.

El tratamiento se puede prolongar hasta que los síntomas desaparezcan.

Forma de administración

Para administración oral.

Los comprimidos bucodispersables se deben colocar en la lengua donde se dispersarán: no es necesario agua u otro líquido.

Ebastina se puede tomar con las comidas o independientemente de ellas.

Duración del tratamiento

El médico decidirá la duración del tratamiento.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a ebastina o a alguno de los otros excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes con tratamiento prolongado con ebastina se puede incrementar el riesgo de caries dental debido a la sequedad de boca. Por lo tanto, se debe informar a los pacientes de la importancia de la higiene bucal.

Administrar con precaución en pacientes con riesgo cardíaco conocido tales como prolongación del intervalo QTc en el electrocardiograma, hipocaliemia, tratamiento concomitante con fármacos que incrementen el intervalo QTc o que inhiban el complejo enzimático hepático CYP450 2J2, 4F12 O 3A4, tales como antifúngicos azólicos y antibióticos macrólidos (ver sección4.5.).

Debido a que hay interacción farmacocinética con los antimicóticos de tipo imidazol, como el ketoconazol y el itraconazol, o antibióticos macrólidos, como la eritromicina, y agentes antituberculosis, como la rifampicina (ver sección 4.5) tenga cuidado al prescribir ebastina con medicamentos que pertenezcan a estos grupos.

La ebastina debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.2)

Excipientes

Aspartamo

El aspartamo se hidroliza en el tracto gastrointestinal cuando se ingiere por vía oral. Uno de los principales productos de hidrólisis es la fenilalanina.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

Lactosa

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se han observado interacciones farmacocinéticas cuando se administra ebastina conjuntamente con ketoconazol, itraconazol y eritromicina. Estas interacciones pueden producir un aumento en las concentraciones plasmáticas de ebastina y una menor extensión de la carebastina lo cual, sin embargo, no está asociado con ninguna consecuencia farmacodinámica clínicamente significativa.

Se han observado interacciones farmacocinéticas cuando se administra ebastina conjuntamente con rifampicina. Estas interacciones pueden producir una disminución de las concentraciones plasmáticas y una disminución de los efectos antihistamínicos.

No se ha informado de interacciones entre la ebastina y la teofilina, warfarina, cimetidina, diazepam y Alcohol.

La administración de ebastina con comida no modifica su efecto clínico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de ebastina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3.). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ebastina durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si ebastina se excreta en la leche materna. La alta unión a proteínas (>97%) de la ebastina y su principal metabolito, carebastina, sugiere que el medicamento no se excreta. En ratas, se ha visto excreción de ebastina en la leche. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ebastina durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos de fertilidad con ebastina en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En humanos, la función psicomotora ha sido investigada ampliamente y no se ha encontrado efecto. La Ebastina tomada a las dosis recomendadas no afecta a la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, con el fin de identificar a los sujetos sensibles que reaccionan anormalmente a ebastina, es recomendable conocer las reacciones individuales antes de conducir o llevar a cabo actividades complicadas: puede producirse somnolencia o mareos (ver sección 4.8).

4.8. Reacciones adversas

En un análisis de grupos de ensayos clínicos placebo-controlados con 5.708 pacientes de ebastina, las reacciones adversas más comúnmente informadas fueron boca seca y somnolencia.

Las reacciones adversas informadas en ensayos clínicos con niños (n=460) fueron similares a las observadas en adultos.

A continuación se incluyen en formato tabular las reacciones adversas descritas en los ensayos clínicos y en la experiencia postcomercialización: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$) Frecuencia desconocida (no se puede estimar en función de los datos disponibles).

	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida (no se puede estimar en función de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmune				Reacciones de hipersensibilidad (como anafilaxis y angioedema)		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición						Aumento del apetito
Trastornos psiquiátricos				Nerviosismo, insomnio		
Trastornos del sistema nervioso	Cefaleas	Somnolencia		Mareos, hipoestesia, disgeusia	Disestesia,	
Trastornos cardiacos				Palpitaciones, taquicardia		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Epistaxis, faringitis, rinitis			
Trastornos gastrointestinales		Boca seca		Dolor abdominal, vómitos, náuseas, dispepsia		
Trastornos hepatobiliares				Hepatitis, colestasis, pruebas de la función hepática anormal (transaminasas, gamma-GT, alcalina fosfatasa y bilirrubina aumentadas)		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				Urticaria, erupción, dermatitis,	Exantema, eccema	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				Trastornos menstruales,	Dismenorrea	
Trastornos				Edema, astenia		

generales y alteraciones en el lugar de administración						
Exploraciones complementarias						Aumento de peso

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Síntomas

En estudios con una alta dosis, no se observaron signos clínicamente significativos o síntomas de sobredosis administrando 100 mg una vez al día. La sobredosis puede aumentar el riesgo de sedación y efectos antimuscarínicos. Se ha observado fatiga, sequedad bucal y trastornos de acomodación a dosis de 300-500 mg. Posibles efectos cardiovasculares a dosis elevadas.

Tratamiento

No se conoce un antídoto específico para ebastina. En el caso de sobredosis, puede realizarse un lavado gástrico, monitorización de las funciones vitales incluyendo electrocardiograma y tratamiento sintomático hasta la completa recuperación y durante al menos 48 horas.

Pueden ser necesarios cuidados intensivos si se desarrollan síntomas del Sistema Nervioso Central

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínico. Antagonista selectivo de los receptores H₁ de la histamina, código ATC: R06A X22.

La ebastina es un antagonista potente y altamente selectivo del receptor de histamina H₁ con efectos prolongados y sin efectos anticolinérgicos.

Propiedades clínicas

Pruebas cutáneas revelaron un efecto antihistamínico estadística y clínicamente significativo a partir de 1 hora tras la administración después de más de 24 horas de duración.

Después de la administración a las dosis recomendadas en voluntarios sanos, no se observó prolongación del intervalo QT u otros efectos cardíacos indeseables en estudios específicos sobre los efectos cardíacos de ebastina.

Aunque no se observó ningún efecto de sobredosis de ebastina sobre el intervalo QTc con una sobredosis de hasta 60 mg al día, las sobredosis de 100 mg diarios produjeron un aumento estadísticamente significativo, pero clínicamente irrelevante de 10 ms (2,7%).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La ebastina se absorbe rápidamente y sufre un extenso metabolismo de primer paso después de la administración oral. Es casi totalmente convertido al metabolito activo carebastina. Después de una

dosis oral de 10 mg de ebastina, se observaron niveles máximos de plasma de 80 a 100 ng / ml carebastina se observaron después de 2,6 a 4 horas. Después de una sola dosis oral de 20 mg de ebastina, la media de los niveles plasmáticos máximos del metabolito carebastina, de 195 ng / ml se producen después de 3 a 6 horas. La vida media del metabolito es 15 a 19 horas, el 66% del cual se excreta en la orina en forma de metabolitos conjugados. Después de la administración repetida de una dosis diaria de 10 mg, el estado estacionario con los niveles plasmáticos de 130-160 ng / ml se alcanza después de 3 a 5 días.

Más del 95% tanto de ebastina como de carebastina se une a proteínas plasmáticas.

Los estudios in vitro en microsomas hepáticos humanos muestran que ebastina es metabolizado a carebastina predominantemente a través del complejo enzimático CYP450 (2J2, 4F12 y 3A4). Después de la administración concomitante de ketoconazol o eritromicina (ambos inhibidores del CYP450 3A4) se observó un aumento significativo de las concentraciones de ebastina y carebastina en plasma (ver sección 4.5).

En pacientes de edad avanzada, no se observaron cambios en la farmacocinética en comparación con los adultos jóvenes.

En pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave y en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada tratados con dosis diarias de 20 mg de ebastina, las concentraciones plasmáticas de ebastina y carebastina el primer día y el quinto del tratamiento fueron similares a los obtenidos en voluntarios sanos.

En pacientes con insuficiencia renal, la vida media de eliminación del metabolito, carebastina se prolonga hasta 23-26 horas. En pacientes con insuficiencia hepática, la vida media es de 27 horas.

Para los comprimidos recubiertos con película de ebastina, en los casos de ingesta concomitante de alimentos, hay un aumento de 1,5 a 2,0 veces en el nivel plasmático de carebastina, el principal metabolito activo de ebastina, y un aumento del 50% en el AUC, mientras que la T_{max} se mantiene inalterada. Sin embargo, la eficacia clínica no se ve afectada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Croscarmelosa sódica
Aspartamo (E951)
Aroma de menta
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

OPA / Alu / PVC – blíster de aluminio pelables

Presentaciones:

10 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 y 100 comprimidos bucodispersables

20 mg: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 98 y 100 comprimidos bucodispersables

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas

28108 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

74991

74992

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Noviembre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2024