

## Prospecto: Información para el paciente

### Ebastina Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Ebastina Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber a antes de empezar a tomar Ebastina Sandoz
3. Cómo tomar Ebastina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ebastina Sandoz
6. Contenido de envase e información adicional

#### **1. Qué es Ebastina Sandoz y para qué se utiliza**

Ebastina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihistamínicos (antialérgicos).

Ebastina está indicado en el tratamiento sintomático de procesos alérgicos tales como:

- rinitis alérgica estacional o perenne asociada o no a conjuntivitis alérgica (como goteo nasal, picor de nariz, picor de ojos, lagrimeo, ganas de estornudar),
- urticaria crónica,
- dermatitis alérgica.
- .

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ebastina Sandoz**

##### **No tome Ebastina Sandoz**

- si es alérgico a ebastina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ebastina:

- si los resultados de su electrocardiograma están alterados (prolongación del intervalo QT),
- si tiene altos los niveles de potasio en sangre,
- si sufre una enfermedad grave del hígado (ver sección “Cómo tomar Ebastina Sandoz”),
- si está en tratamiento con un tipo de medicamentos utilizados para tratar infecciones producidas por hongos llamados antifúngicos azólicos o con medicamentos utilizados para tratar ciertas infecciones llamados antibióticos macrólidos (ver sección “Toma de Ebastina Sandoz con otros medicamentos”),
- si está en tratamiento con rifampicina, un tipo de medicamento utilizado para tratar la tuberculosis.

No utilice este medicamento si presenta un cuadro alérgico agudo de urgencia, ya que ebastina (principio activo de este medicamento) tarda de 1 a 3 horas en hacer efecto.

## **Niños**

Ebastina no debe ser administrado a niños menores de 12 años. En este grupo de pacientes se recomienda administrar ebastina 1 mg/ml solución oral.

## **Toma de Ebastina Sandoz con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos que se mencionan a continuación pueden interferir con ebastina, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos:

- ebastina puede aumentar el efecto de otros medicamentos que se utilizan para tratar la alergia (antihistamínicos),
- ebastina se debe usar con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos denominados ketoconazol e itraconazol, utilizados para tratar infecciones producidas por hongos, o con un antibiótico utilizado para tratar ciertas infecciones llamado eritromicina (ya que pueden producir una alteración en su electrocardiograma),
- el efecto antihistamínico de ebastina se puede ver disminuido en pacientes en tratamiento con un medicamento llamado rifampicina que se utiliza para tratar la tuberculosis.

No se han descrito interacciones entre ebastina y teofilina, warfarina, cimetidina, diazepam y alcohol.

### *Interferencias con pruebas de diagnóstico*

Ebastina puede interferir con los resultados de pruebas de alergia sobre la piel, por lo que se aconseja no realizarlas hasta transcurridos 5 a 7 días desde la interrupción del tratamiento.

## **Toma de Ebastina Sandoz con alimentos y bebidas**

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

## **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### *Embarazo*

No existe experiencia en mujeres embarazadas por lo que se recomienda consultar con un médico antes de tomar ebastina. Este decidirá la conveniencia o no de iniciar el tratamiento.

### *Lactancia*

Se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna, por lo que no se debe utilizar durante la lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas**

En el hombre, no se han observado efectos sobre la función psicomotora, ni sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas a las dosis terapéuticas recomendadas. No obstante, dado que entre los efectos adversos figura la somnolencia y el mareo, observe su respuesta a la medicación antes de conducir o utilizar máquinas.

## **Ebastina Sandoz contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Ebastina Sandoz**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ebastina.

### Posología

**Uso en adultos y niños mayores de 12 años:** la dosis recomendada es de 10 mg de ebastina una vez al día, aunque algunos pacientes pueden requerir una dosis de 20 mg una vez al día.

**Uso en pacientes con enfermedad grave del hígado:** no se debe superar la dosis de 10 mg de ebastina al día. En este caso se recomienda utilizar la presentación de 10 mg (ebastina 10 mg comprimidos).

### Forma de administración

Este medicamento es para administración por vía oral.

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos, con ayuda de un vaso de agua.

Si estima que la acción de ebastina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Ebastina Sandoz del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve los comprimidos que le queden, el estuche y la caja completa de manera que el personal sanitario pueda identificar más fácilmente el medicamento que ha tomado.

El tratamiento de la intoxicación por este medicamento consiste en un lavado gástrico y la administración de la medicación adecuada.

### **Si olvidó tomar Ebastina Sandoz**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada cuando se acuerde y luego siga con el horario habitual. Sin embargo, si faltan pocas horas para la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y espere a tomar la siguiente dosis a la hora que le corresponda.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En los ensayos clínicos y en la experiencia postcomercialización se han observado los siguientes efectos adversos:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- somnolencia,
- sequedad de boca.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- reacciones de hipersensibilidad: reacciones alérgicas (como anafilaxis y angioedema),
- nerviosismo, insomnio,
- mareo, disminución de la sensación al tacto o la sensibilidad, disminución o alteración del gusto,
- palpitaciones, taquicardia,
- dolor abdominal, vómitos, náuseas, problemas digestivos,
- inflamación del hígado (hepatitis), colestasis, pruebas analíticas de la función hepática anómalas (aumento de transaminasas, gamma-GT, fosfatasa alcalina y bilirrubina),
- urticaria, erupción cutánea, dermatitis,
- trastornos menstruales,
- edema (hinchazón por acumulación de líquido), fatiga.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- aumento de peso,
- aumento del apetito.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Ebastina Sandoz**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido de envase e información adicional**

**Composición de Ebastina Sandoz**

- El principio activo es ebastina. Cada comprimido contiene 20 mg de ebastina.
- Los demás componentes (excipientes) son:  
*Núcleo:* lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, povidona 30, polisorbato 80, estearato de magnesio,  
*Recubrimiento:* hipromelosa, dióxido de titanio, triacetato de glicerol

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Ebastina Sandoz se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco, de forma lenticular. Se acondiciona en envases con blíster de PVC/Aluminio conteniendo 20 comprimidos de 20 mg.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios ALTER, S.A.  
Mateo Inurria, 30  
28036 Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo2019.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>