

Prospecto: información para el usuario

Ebastina ratiopharm 10 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 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ebastina ratiopharm
3. Cómo tomar Ebastina ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ebastina ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ebastina ratiopharm y para qué se utiliza

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

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

- Rinitis alérgica estacional o perenne asociada o no a conjuntivitis alérgica (como descargas nasales, picor de nariz, picor de ojos, lagrimeo, ganas de estornudar).
- Urticaria crónica.
- Dermatitis alérgica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ebastina ratiopharm

No tome Ebastina ratiopharm

- 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 de enfermedad grave del hígado (ver apartado “Cómo tomar Ebastina ratiopharm”).
- 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 apartado “Toma de Ebastina ratiopharm 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 ratiopharm no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

Toma de Ebastina ratiopharm 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 de 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 ratiopharm 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 ratiopharm. 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 debe utilizarse 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 ratiopharm 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 ratiopharm

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.

Ebastina ratiopharm no es adecuada para la administración de dosis inferiores a 10 mg, ni para aquellos pacientes con problemas al tragar.

Posología:

Uso en adultos y niños mayores de 12 años: la dosis recomendada es de 1 comprimido (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 (1 comprimido).

Forma de administración

Este medicamento es para administración por vía oral.

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos, con la 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 ratiopharm del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o 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 ratiopharm

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 interrumpe el tratamiento con Ebastina ratiopharm

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico, ya que puede empeorar sus síntomas.

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,
- boca seca.

Raras (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 del tacto o la sensibilidad, disminución o alteración del gusto,
- palpitaciones, taquicardia,
- dolor abdominal, vómitos, náuseas, problemas digestivos,
- inflamación del hígado (hepatitis), reducción u obstrucción del flujo de la bilis del hígado (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 ratiopharm

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 el envase 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 del envase e información adicional

Composición de Ebastina ratiopharm 10 mg comprimidos

- El principio activo es ebastina. Cada comprimido contiene 10 mg de ebastina.
- Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, povidona 30, polisorbato 80, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio y triacetato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ebastina ratiopharm se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco de forma lenticular. Envase tipo blister de PVC/Aluminio que contienen 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

ratiopharm España, S.A.
C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta
Alcobendas 28108, Madrid (España)

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2019

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