

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ebastina Kern Pharma 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ebastina Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ebastina Kern Pharma
3. Cómo tomar Ebastina Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ebastina Kern Pharma
6. Información adicional

1. Qué es Ebastina Kern Pharma y para qué se utiliza

Ebastina pertenece a un grupo de fármacos denominados antihistamínicos.

Ebastina Kern Pharma 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 y dermatitis alérgica.

2. Antes de tomar Ebastina Kern Pharma

No tome Ebastina Kern Pharma:

- Si es alérgico (hipersensible) a la ebastina o a cualquiera de los demás componentes de Ebastina Kern Pharma.

Tenga especial cuidado con Ebastina Kern Pharma:

- Si presenta un cuadro alérgico agudo de urgencia, ya que ebastina tarda de 1 a 3 horas en hacer efecto.
- Ebastina puede interferir con los resultados de las pruebas alérgicas cutáneas, por lo que se aconseja no realizarlas hasta transcurridos 5-7 días desde la interrupción del tratamiento.
- Puede potenciar los efectos de otros antihistamínicos.
- En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática grave no debe superarse la dosis de 10 mg/día de ebastina.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ebastina puede interactuar con eritromicina (medicamento antibiótico) o ketoconazol (medicamento para el tratamiento de infecciones producidas por hongos).

Toma de Ebastina Kern Pharma con los alimentos y bebidas:

Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo:

No existe experiencia en mujeres embarazadas por lo que se recomienda consultar con un médico antes de tomar ebastina.

Lactancia

Se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.

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. Dado que entre los efectos adversos figura la somnolencia, observe su respuesta a la medicación antes de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Ebastina Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ebastina Kern Pharma indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

La dosis recomendada en adultos y niños mayores de 12 años es de 10 mg de ebastina (1 comprimido de Ebastina Kern Pharma 10 mg), una vez al día aunque algunos pacientes pueden requerir una dosis de 20 mg (1 comprimido de Ebastina Kern Pharma 20 mg) una vez al día.

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

Forma de administración:

Los comprimidos de Ebastina Kern Pharma son para administración por vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticarlos, con ayuda de un vaso de líquido, preferiblemente agua.

Si toma más Ebastina Kern Pharma del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un hospital. El tratamiento de la intoxicación por este medicamento consiste en un lavado gástrico y la administración de la medicación adecuada. Lleve este prospecto con usted.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Ebastina Kern Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ebastina Kern Pharma

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ebastina Kern Pharma. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede empeorar sus síntomas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ebastina Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las reacciones adversas fueron leves o moderadas, transitorias y se resolvieron espontáneamente sin tratamiento específico.

Los efectos adversos descritos son los siguientes:

Frecuentes (más de uno de cada 100, pero menos de uno de cada 10 pacientes): dolor de cabeza, somnolencia, sequedad de boca, faringitis, rinitis y cansancio.

Poco frecuentes (más de uno de cada 1000, pero menos de uno de cada 100 pacientes): dolor abdominal, molestias en la digestión, sangrado nasal, sinusitis, náusea e insomnio.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles): aumento de peso y aumento de apetito.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


5. Conservación de Ebastina Kern Pharma

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice Ebastina Kern Pharma 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. Información adicional

Composición de Ebastina Kern Pharma

El principio activo es ebastina. Cada comprimido contiene 10 mg de ebastina.

Los demás componentes son:

- Núcleo: sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio.
- Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ebastina Kern Pharma se presenta en forma de comprimidos ranurados, recubiertos con película. Cada envase contiene 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en 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>