

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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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.

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. Contenido del envase e información adicional

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

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

Ebastina Kern Pharma está indicado en el tratamiento de los síntomas 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 este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ebastina Kern Pharma.

Este medicamento debe usarse con precaución:

- 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 “Como tomar Ebastina Kern Pharma”).
- 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma 10 mg comprimidos no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

Toma de Ebastina Kern Pharma con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico qué está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos que se mencionan a continuación pueden interferir con Ebastina Kern Pharma: 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 llamados 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 este medicamento puede verse 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

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

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:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico 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 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 maquinaria, a las dosis terapéuticas recomendadas. No obstante dado que entre los

efectos adversos figura la somnolencia, observe su respuesta a la medicación antes de conducir o utilizar maquinaria.

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

3. Cómo tomar Ebastina Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ebastina Kern Pharma indicadas por su médico. 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 Kern Pharma.

Ebastina Kern Pharma 10 mg comprimidos recubiertos con película no es adecuado para la administración de dosis inferiores a 10 mg de ebastina, 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.

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:

Los comprimidos de Ebastina Kern Pharma son 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 Kern Pharma es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico farmacéutico.

Si toma más Ebastina Kern Pharma del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida) o acuda al hospital más cercano. 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 Kern Pharma

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 duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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 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), colestasis, pruebas analíticas de 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, farmacéutico o enfermero 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 Kern Pharma

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. Contenido del envase e 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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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>