

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es ebastina cinsa y para qué se utiliza

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

ebastina cinsa 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 y dermatitis alérgica.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ebastina cinsa

##### No tome ebastina cinsa

Si es alérgico a la 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 cinsa.

Este medicamento debe usarse con precaución:

- si los resultados de su electrocardiograma están alterados (prolongación del intervalo QT).
- si tiene alterados los niveles de potasio en sangre.
- si sufre de enfermedad grave del hígado (ver apartado “Cómo tomar ebastina cinsa”).
- 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 “Otros medicamentos y ebastina cinsa”).
- 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.

### **Otros medicamentos y ebastina cinfa**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 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 ebastina 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*

Ebastina puede interferir con los 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.

### **Toma de ebastina cinfa con alimentos y bebidas**

Los comprimidos se pueden 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. Éste 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**

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 cinfa contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar ebastina cinfa**

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

## Posología

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

Los comprimidos de ebastina son para administración por vía oral. Se pueden tomar con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticarlos, con ayuda de un vaso de líquido, preferiblemente agua.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

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

### **Si toma más ebastina cinsa del que debe**

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

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.

### **Si olvidó tomar ebastina cinsa**

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 cinsa**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ebastina. No suspenda el tratamiento antes, 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 sufren.

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 pacientes):* dolor de cabeza.

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):* somnolencia, sequedad de boca.

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):* 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 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 cinfa**

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

Este medicamento 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 cinfa**

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: Opadry Y-1-7000 (hipromelosa, dióxido de titanio y macrogol 400).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

ebastina cinfa se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película blancos, cilíndricos, biconvexos, ranurados por una cara y con código en la otra.

Se presenta en blísteres de PVC/PVDC-Aluminio. Cada envase contiene 20 comprimidos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2021

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/>)

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/67674/P\\_67674.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/67674/P_67674.html)

Código QR a: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/67674/P\\_67674.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/67674/P_67674.html)