

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Ebastina Viatris y para qué se utiliza

Ebastina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihistamínicos.

Ebastina Viatris 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 Viatris

No tome Ebastina Viatris

- Si es alérgico a 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 Viatris.

Este medicamento debe usarse con precaución:

- si los resultados de su electrocardiograma están alterados (prolongación del intervalo QT).
- si tienen alterados los niveles de potasio en sangre.
- si sufre de enfermedad grave del hígado (ver apartado “Como tomar Ebastina Viatris”).
- 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 Viatris”).
- 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 Viatris

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente, o podría 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 Viatris 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. 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 y el mareo, observe su respuesta a la medicación antes de conducir o utilizar maquinaria.

Ebastina Viatris 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 Viatris

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 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:

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 Viatris 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 914 620 420 (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 Viatris

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, ebastina 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 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 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 Viatris

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 deben tirarse por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. 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 Viatris

- El principio activo es ebastina. Cada comprimido contiene 10 mg de ebastina.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, povidona 30, polisorbato 80, estearato de magnesio (E470B), hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171) y triacetato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ebastina Viatris se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco. Cada blíster de PVC/Aluminio contiene 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranz, 86
28027 - Madrid
España

Responsable de la fabricación

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

o

Laboratorios Alter, S.A
C/ Zeus 6
Polígono Industrial R2
28880 Meco (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2025

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