

Prospecto: información para el usuario

Ebastina Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 que usted, 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ebastina Teva y para qué se utiliza

Ebastina, el componente activo de Ebastina Teva, pertenece a un grupo de fármacos denominados antihistamínicos.

Ebastina Teva está indicado en el tratamiento 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ebastina Teva

No tome Ebastina Teva:

- Si es alérgico (hipersensible) a ebastina o a cualquiera de los demás componentes de Ebastina Teva (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Si presenta un cuadro alérgico agudo de urgencia, ya que Ebastina Teva tarda de 1 a 3 horas en hacer efecto.
- Ebastina Teva 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 Ebastina Teva con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Ebastina puede afectar o puede ser afectada por los medicamentos que contengan los siguientes principios activos:

- Ketoconazol, itraconazol (medicamentos utilizados para infecciones fúngicas)
- Eritromicina (antibiótico)
- Rifampicina (medicamento utilizado para tratar la tuberculosis)

Toma de Ebastina Teva 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de ebastina en mujeres embarazadas por lo que se recomienda consultar con un médico antes de tomar Ebastina Teva.

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.

3. Cómo tomar Ebastina Teva

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

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Recuerde tomar su medicamento.

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

Los comprimidos de Ebastina Teva 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 Teva del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un hospital. El tratamiento de la intoxicación de 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 915 620 420.

Si olvidó tomar Ebastina Teva

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. Pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Somnolencia
- Sequedad de boca,

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Dolor de garganta (faringitis), secreción nasal (rinitis), sangrado de nariz
- Dolor abdominal, náuseas, indigestión
- Debilidad (astenia), mareos, insomnio

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Reacciones alérgicas serias que causan hinchazón de la cara, lengua o garganta, la cual puede causar dificultad para tragar o respirar
- Nerviosismo,
- Alteraciones o disminución del sentido del tacto
- Trastornos del tacto
- Palpitaciones, pulso acelerado
- Vómitos
- Pruebas de funcionamiento del hígado anormal
- Picores, heces pálidas, orina oscura, ojos y piel amarillentos
- Erupción, urticaria extendida, inflamación de la piel
- Trastornos menstruales
- Edema (acumulación de agua en los tejidos)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Urticaria, eccema
- Menstruación dolorosa

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que nos aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: 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 Teva

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Ebastina Teva después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 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 Teva

- El principio activo es Ebastina. Cada comprimido contiene 10 mg de Ebastina.
- Los demás componentes (excipientes) son estearoil macroglicéridos, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico (almidón de patata) sin gluten, estearato de magnesio, opadry blanco y agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Ebastina Teva 10 mg son oblongos, biconvexos, de color blanco, y con una ranura. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Los envases contienen 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas
28108 Madrid

Responsable de la fabricación:

Generis Farmacéutica, S.A.
Rua João de Deus nº 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Este prospecto fue aprobado en noviembre 2014

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