

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Ebastina Aristo y para qué se utiliza

Ebastina Aristo pertenece a un grupo de fármacos denominados antihistamínicos.

Ebastina Aristo está indicado en el tratamiento 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 Aristo

No tome Ebastina Aristo:

si es alérgico a 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 Aristo.

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 “Cómo tomar Ebastina Aristo”).
- 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 Aristo”).
- 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 Aristo 10 mg comprimidos no debe ser administrado a niños menores de 6 años.

Otros medicamentos y Ebastina Aristo

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 Aristo; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos:

- Ebastina Aristo puede aumentar el efecto de otros medicamentos que se utilizan para tratar la alergia (antihistamínicos).
- Ebastina Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo con 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 existe experiencia en mujeres embarazadas por lo que se recomienda consultar con un médico antes de tomar Ebastina Aristo. Éste decidirá la conveniencia o no de iniciar el tratamiento.

Lactancia

Se desconoce si el medicamento pasa a 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 Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento 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 Aristo.

Posología

Uso en adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis recomendada es de 1 comprimido (10 mg de ebastina)

Uso en niños entre 6 y 11 años: La dosis normal recomendada es de medio comprimido (5 mg) una vez al día. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

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 Aristo comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Ebastina Aristo 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 de este medicamento consiste en un lavado gástrico y la administración de la medicación adecuada.

Si olvidó tomar Ebastina Aristo

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, éste medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 anafilácticas de función hepática anómalas (aumento de transaminasas, gamma-GT, fosfatasa alcalina, 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 del 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, website: www.notificaram.es.


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de ese medicamento.

5. Conservación de Ebastina Aristo

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ebastina Aristo

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Ebastina Aristo 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 recubiertos con película.

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid- España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (Medinsa)
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz. Madrid. España

O

GENERIS FARMACEUTICA, S.A.

Rua Joao de Deus, 19 (Venda Nova, Amadora) - 2710 487 - Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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/>