

Prospecto: Información para el paciente

Ebastina Apotex 10 mg comprimidos bucodispersables 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ebastina Apotex y para qué se utiliza

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

Ebastina Apotex 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 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 Apotex

No tome Ebastina Apotex

- Si es alérgico 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 Apotex.

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 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 Apotex con otros medicamentos”).

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 Apotex no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

Toma de Ebastina Apotex con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos que se mencionan a continuación pueden interferir con Ebastina Apotex; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos:

- Ebastina Apotex puede aumentar el efecto de otros medicamentos que se utilizan para tratar la alergia (antihistamínicos).
- Ebastina Apotex se debe usar con precaución en pacientes en tratamiento con un medicamento llamado ketoconazol utilizado 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).

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Ebastina Apotex 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 Apotex con alimentos y bebidas

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos. No es necesario ingerir agua u otro líquido.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existe experiencia en mujeres embarazadas y se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna, por lo que no se aconseja su uso durante el embarazo o 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. Dado que entre los efectos adversos figura la somnolencia, observe su respuesta a la medicación antes de conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Ebastina Apotex

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 Apotex. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede empeorar sus síntomas.

Posología

Uso en adultos y niños mayores de 12 años

La dosis recomendada es de un comprimido bucodispersable (10 mg de ebastina) una vez al día.

Uso en pacientes con enfermedad grave de hígado

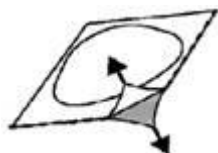
No se debe superar la dosis de 10 mg de ebastina al día (1 comprimido bucodispersable de 10 mg).

Forma de administración

Los comprimidos de Ebastina Apotex son para administración por vía oral y se deshacen fácilmente por lo que se deben manipular con cuidado. No manipule los comprimidos con las manos húmedas porque se pueden deshacer.

Los comprimidos deben tomarse de la manera siguiente:

Para evitar la rotura del comprimido, no presione contra la cavidad en la que se aloja el comprimido. Tire con cuidado de la cobertura metálica desde la esquina indicada con la flecha (ver figura) y extraiga el comprimido del blister. Deposite el comprimido en la boca. Se disolverá directamente en la boca, por lo que le será muy fácil de tragar.



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

Si toma más Ebastina Apotex 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 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

Si olvidó tomar Ebastina Apotex

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 Apotex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos fueron leves o moderados, transitorios y se resolvieron espontáneamente sin tratamiento específico.

Los efectos adversos descritos en pacientes mayores de 12 años con una frecuencia >1% (se presentaron en más de 1 de cada 100 pacientes), ordenados de más frecuente a menos frecuente, fueron dolor de cabeza, somnolencia y sequedad de boca. Otros efectos adversos menos habituales descritos con una frecuencia <1% (se presentaron en menos de 1 de cada 100 pacientes) fueron: dolor abdominal, dificultad para hacer la digestión, sangrado por la nariz, rinitis, sinusitis, náuseas y dificultad para dormir.

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 los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 este medicamento.

5. Conservación de Ebastina Apotex

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 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 Apotex

- El principio activo es ebastina. Cada comprimido contiene 10 mg de ebastina.
- Los demás componentes son: Pearlitol flash (contiene manitol, almidón de maíz), celulosa microcristalina (E460), almidón de patata, hidroxipropilcelulosa (E463), macrogol 6000, sílice coloidal, monoestearato de glicerol, esencia de tutti frutti, sacarina sódica (E954) y estearato de magnesio (E572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ebastina Apotex se presenta en forma de comprimidos de color blanco o casi blanco, redondos y planos, y se acondicionan en blisters aluminio/aluminio-poliámida-PVC. Cada envase contiene 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg, 2,

2333 CN Leiden

Países Bajos

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos – Madrid

España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos 16-D
28036 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019

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>