

## Prospecto: información para el paciente

### Ebastina Normon 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. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Ebastina Normon y para qué se utiliza

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

Ebastina Normon 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 Normon

##### No tome Ebastina Normon

- 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 Normon.

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 Normon”).
- 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 Normon con otros medicamentos”).
- 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 Normon no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

## **Toma de Ebastina Normon con otros medicamentos**

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

- Ebastina Normon puede aumentar el efecto de otros medicamentos que se utilizan para tratar la alergia (antihistamínicos).
- Ebastina Normon 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 Normon 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 Normon 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 Normon con alimentos y bebidas**

Los comprimidos bucodispersables 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.

### *Embarazo*

No existe experiencia en mujeres embarazadas por lo que se recomienda consultar con un médico antes de tomar Ebastina Normon. 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.

### 3. Cómo tomar Ebastina Normon

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 Normon.

#### 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 Normon 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 Normon es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Ebastina Normon 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) o acuda al hospital más cercano. Lleve los comprimidos bucodispersables 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 Normon**

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, este 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 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 Normon

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 Normon**

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 (E-460), Carboximetilalmidón de patata, hidroxipropilcelulosa (E-463), macrogol 6000, sílice coloidal, monoestearato de glicerol, esencia de tutti frutti, sacarina sódica (E-954) y estearato de magnesio (E-572).

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

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

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto** Mayo 2017

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>