

## Prospecto: información para el usuario

### Ebastina Gador 20 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 Gador y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ebastina Gador
3. Cómo tomar Ebastina Gador
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ebastina Gador
6. Contenido del envase e información adicional

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

Ebastina Gador contiene la sustancia activa ebastina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihistamínicos.

Ebastina Gador está indicada 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 Gador

##### No tome Ebastina Gador

- 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 Gador.

- Si los resultados de su electrocardiograma están alterados.
- Si tiene bajos los niveles de potasio en sangre.
- Si sufre de enfermedad grave del hígado.
- Si está en tratamiento con un tipo de medicamentos utilizados para tratar infecciones producidas por hongos llamados antifúngicos azólicos o con antibióticos macrólidos.
- Si está en tratamiento con rifampicina, un tipo de medicamento utilizado para tratar la tuberculosis.

Si presenta un cuadro alérgico agudo de urgencia, Ebastina Gador tarda de 1 a 3 horas en desarrollar los efectos.

## **Niños**

- Ebastina Gador no debe ser administrada a niños menores de 12 años.

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

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

Esto se debe a que Ebastina Gador puede interferir en el modo de acción de algunos medicamentos y alguno de ellos puede tener efecto sobre Ebastina Gador.

- Ebastina Gador puede aumentar el efecto de otros medicamentos antihistamínicos.
- Ebastina Gador se debe usar con precaución en pacientes cuando ebastina es administrada al mismo tiempo con ketoconazol e itraconazol, o eritromicina.
- El efecto de Ebastina Gador puede verse afectado por un medicamento llamado rifampicina que se utiliza para tratar la tuberculosis.

## **Interferencia con pruebas de diagnóstico**

Ebastina Gador 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 Gador con alimentos y bebidas**

Usted puede tomar comprimidos bucodispersables con alimentos o con el estómago vacío.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

## **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la función psicomotora en humanos, ni sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria, a las dosis terapéuticas recomendadas. No obstante, dado que entre los efectos adversos figuran la somnolencia y el mareo, observe su respuesta al tratamiento antes de conducir o utilizar maquinaria.

## **Ebastina Gador comprimidos bucodispersables contiene aspartamo (E-951)**

Este medicamento contiene 5 mg de aspartamo en cada comprimido.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

## **Ebastina Gador comprimidos bucodispersables 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 Gador**

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.

Su médico le indicará cuántos comprimidos bucodispersables debe tomar y la duración de su tratamiento. Esto dependerá de su condición y la edad que tenga. La dosis recomendada es la siguiente:

### **Uso en adultos y niños mayores de 12 años**

La dosis recomendada en adultos y niños mayores de 12 años es 1 comprimido bucodispersable (10 mg) una vez al día, aunque algunos pacientes pueden necesitar un comprimido bucodispersable de 20 mg una vez al día.

### **Uso en pacientes con enfermedad grave del hígado**

No se recomienda exceder la dosis de 10 mg al día. En estos pacientes se recomienda utilizar la presentación de comprimidos bucodispersables de 10 mg.

Si usted cree que la acción de Ebastina Gador es demasiado fuerte o débil, consulte con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Ebastina Gador 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 tomada.

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

### **Si olvidó tomar Ebastina Gador**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde y luego siga tomando este medicamento con el horario habitual. Si falta poco tiempo para su próxima dosis, no tome la dosis olvidada y espere a tomar la siguiente dosis a la hora que le corresponda.

## **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:

#### **Raros (>1/10.000 a <1/1.000):**

- Somnolencia
- Sequedad de boca

#### **Muy raros (<1/10.000):**

- Nerviosismo
- Insomnio
- Mareos, disminución de la sensibilidad, dolor de cabeza.
- Palpitaciones, taquicardia.
- Vómitos, dolor abdominal, náuseas, problemas digestivos.
- Pruebas de función hepática anómalas.
- Trastornos menstruales.
- Urticaria, erupción cutánea, dermatitis.

- Edema, fatiga.

Frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

- aumento de peso
- aumento del apetito

No se preocupe por esta lista de posibles efectos adversos. Puede que no experimente ninguno de ellos. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **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 Medicamento de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://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 Gador**

**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 la caja 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 Gador:**

- El principio activo es ebastina. Ebastina Gador comprimidos bucodispersables contiene 20 mg de ebastina.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina 101, croscamelosa sódica, aspartamo (E-951), estearato de magnesio, sílice coloidal anhidro, aroma de menta.

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

Ebastina Gador 20 mg comprimidos bucodispersables: comprimidos bucodispersables blancos y redondos acondicionados en blísters.

Tamaño de envase: 20 comprimidos bucodispersables.

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

*Titular de la autorización de comercialización:*

Qualix Pharma S.L

C/ de la Botánica 137-139

08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

España

*Responsable de la fabricación:*

SEID, S.A.

Carretera de Sabadell a Granollers Km 15

08185 Lliçà de Vall – Barcelona

España

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembro del EEE con los siguientes nombres:**

España	Ebastina Gador 20 mg comprimidos bucodispersables EFG
Portugal	Ebastina Qualitec 20 mg comprimidos orodispersíveis

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2023**