

## Prospecto: información para el usuario

### Ebastina Flas Stadapharm 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Ebastina Flas Stadapharm y para qué se utiliza

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

Ebastina Flas Stadapharm 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 Flas Stadapharm

##### No tome Ebastina Flas Stadapharm

- 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.

- Si los resultados de su electrocardiograma están alterados (prolongación del intervalo QT).
- Si tiene bajos los niveles de potasio en sangre.
- Si sufre de enfermedad grave del hígado (ver apartado “Cómo tomar Ebastina Flas Stadapharm”).
- 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 Flas Stadapharm 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 no debe ser administrada a niños menores de 12 años.

## **Toma de Ebastina Flas Stadapharm 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; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos:

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

- Ebastina puede aumentar el efecto de otros medicamentos que se utilizan para tratar la alergia antihistamínicos.
- Ebastina 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 puede verse disminuido en pacientes en tratamiento con un medicamento llamado rifampicina que se utiliza para tratar la tuberculosis.

## **Interferencia con pruebas de diagnóstico**

Ebastina Flas Stadapharm 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 Flas Stadapharm con alimentos y bebidas**

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos. No es necesario ingerir agua u otro líquido.

## **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.

### *Embarazo*

No existe experiencia en mujeres embarazadas por lo que se recomienda consultar con un médico antes de tomar ebastina. Este decidirá la convivencia 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 figuran la somnolencia y el mareo, observe su respuesta al tratamiento antes de conducir o utilizar maquinaria.

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

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

### **Ebastina Flas Stadapharm 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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Ebastina Flas Stadapharm**

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con ebastina.

#### Posología

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

La dosis recomendada es 1 comprimido bucodispersable (10 mg de ebastina) una vez al día.

#### **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.

#### **Si toma más Ebastina Flas Stadapharm 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 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 Flas Stadapharm**

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. 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 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 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 Flas Stadapharm

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 Flas Stadapharm:

- El principio activo es ebastina. Ebastina Flas Stadapharm comprimidos bucodispersables contiene 10 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 Flas Stadapharm 10 mg se presenta en forma de comprimidos bucodispersables redondos de color blanco con un diámetro de 6,5 mm 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:*

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

info@stada.es

#### *Responsable de la fabricación:*

SEID, S.A.

Carretera de Sabadell a Granollers Km 15

08185 Lliçà de Vall – Barcelona

España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2020

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/>