

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Bactil Forte Flas 20 mg Liofilizados orales** Ebastina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Bactil Forte Flas 20 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bactil Forte Flas 20 mg
3. Cómo tomar Bactil Forte Flas 20 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bactil Forte Flas 20 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Bactil Forte Flas 20 mg y para qué se utiliza**

Bactil Forte Flas 20 mg pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihistamínicos (antialérgicos).

Alivio de los síntomas nasales y oculares asociados a la rinitis alérgica estacional y perenne, para adultos y adolescentes a partir de 12 años, cuando la dosis de 10 mg no resulta suficiente.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bactil Forte Flas 20 mg**

##### ***No tome Bactil Forte Flas 20 mg***

- 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 Bactil Forte Flas 20 mg:

- si los resultados de su electrocardiograma están alterados.
- si tiene altos los niveles de potasio en sangre.
- si sufre de enfermedad grave del hígado (ver apartado “Cómo tomar Bactil Forte Flas 20 mg”).

- 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 Bactil Forte Flas 20 mg 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**

Bactil Forte Flas 20 mg no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

### **Toma de Bactil Forte Flas 20 mg con otros medicamentos**

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

Especialmente si está en tratamiento con alguno de los medicamentos que se mencionan a continuación, porque puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos:

- medicamentos que se utilizan para tratar la alergia (antihistamínicos) porque Bactil Forte Flas 20 mg puede aumentar su efecto.
- ketoconazol e itraconazol, utilizados para tratar infecciones producidas por hongos, o con eritromicina antibiótico utilizado para tratar ciertas infecciones ya que pueden producir una alteración en su electrocardiograma.
- rifampicina que se utiliza para tratar la tuberculosis ya que puede disminuir el efecto antihistamínico de Bactil Forte Flas 20 mg.

### *Interferencias con pruebas de diagnóstico*

Bactil Forte Flas 20 mg 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 Bactil Forte Flas 20 mg con alimentos y bebidas**

La toma del medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

### **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*

Se dispone de datos limitados relativos al uso del medicamento en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Bactil Forte Flas 20 mg durante el embarazo.

#### *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**

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.

### ***Bactil Forte Flas 20 mg contiene aspartamo***

Este medicamento contiene 2 mg de aspartamo en cada liofilizado oral. 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..

### **3. Cómo tomar Bactil Forte Flas 20 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### Posología

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

1 liofilizado oral (20 mg de ebastina), 1 vez al día.

Por lo general es suficiente 1 liofilizado oral de 10 mg de ebastina, 1 vez al día para controlar los síntomas.

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

No se debe superar la dosis de 10 mg de ebastina al día. En este caso se recomienda utilizar la presentación de 10 mg (Bactil Flas 10 mg Liofilizados orales).

#### Forma de administración

Este medicamento se toma por vía oral.

Los liofilizados orales se pueden tomar con o sin alimentos.

1. No saque el liofilizado oral del envase hasta que vaya a tomarlo.
2. No extraiga la dosis del liofilizado oral presionando sobre éste. Inmediatamente antes de la toma, con las manos secas, abra el envase blíster levantando con cuidado la lámina de un alveolo por el punto donde está despegada (Figura 1).
3. Estire la lengüeta para despegarla (Figura 2).
4. Presione cuidadosamente el liofilizado hacia arriba (sin tocarlo) (Figura 3).
5. Extraiga el liofilizado con cuidado (Figura 4).
6. Debe tomarse la dosis inmediatamente después de abrir el blíster. Coloque el liofilizado oral sobre la lengua, donde se disolverá rápidamente y tráguelo con la saliva. No tome agua u otro líquido.



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Si toma más Bactil Forte Flas 20 mg del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### 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
- Boca seca

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, 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: <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 Bactil Forte Flas 20 mg

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 Bactil Forte Flas 20 mg**

- El principio activo es ebastina. Cada liofilizado oral contiene 20 mg de ebastina.
- Los demás componentes (excipientes) son gelatina (E-441), manitol (E-421), aspartamo (E-951) y aroma de menta.

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

Bactil Forte Flas 20 mg se presenta en forma de liofilizado oral. El liofilizado es redondo de color blanco y con sabor a menta.

Cada envase contiene 10 liofilizados orales.

### **Otras presentaciones**

Bactil Flas 10 mg Liofilizados orales.

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

### ***Titular de la autorización de comercialización***

Laboratorios Almirall, S.L.  
General Mitre, 151 08022 – Barcelona (España)

### **Responsable de la fabricación**

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.  
Ctra. de Martorell, 41-61  
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

### ***Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2019***

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/>