

Prospecto: información para el paciente

Ebastina Cinfalab 10 mg comprimidos recubiertos con película 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 Ebastina Cinfalab y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ebastina Cinfalab
3. Cómo tomar Ebastina Cinfalab
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ebastina Cinfalab
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ebastina Cinfalab y para qué se utiliza

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

Ebastina está indicado en el alivio de la rinoconjuntivitis alérgica (estornudos, picor nasal, secreción nasal, congestión nasal y ojos rojos y llorosos) y urticaria (habones) que cursen con síntomas leves en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ebastina Cinfalab

No tome Ebastina Cinfalab

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.
- si tiene altos los niveles de potasio en sangre.
- si sufre de enfermedad grave del hígado (ver apartado “Cómo tomar Ebastina Cinfalab”).
- 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 “Otros medicamentos y Ebastina Cinfalab”).

- 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.

En caso de que usted experimente síntomas como opresión de la garganta, dificultad para respirar, ronquera o dificultades para hablar, sibilancias (“pitos” al respirar), presión arterial baja, vómitos repetidos y/o pérdida del conocimiento, debe solicitar asistencia sanitaria urgente por riesgo de anafilaxia.

Niños

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

Otros medicamentos y Ebastina Cinfalab

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 ebastina 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 ebastina.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Ebastina 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 Cinfalab 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 ebastina 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.

Ebastina Cinfalab contiene sodio

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

3. Cómo tomar Ebastina Cinfalab

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 comprimido (10 mg de ebastina) 1 vez al día.

No obstante, en ocasiones puede ser necesario una dosis de 20 mg de ebastina 1 vez al día para controlar los síntomas. En estos casos, se recomienda 2 comprimidos de Ebastina Cinfalab (10 mg de ebastina) 1 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 se toma por vía oral.

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos, con ayuda de un vaso de agua.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

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

Si toma más Ebastina Cinfalab 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 Ebastina Cinfalab

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento 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 Cinfalab

El principio activo es ebastina. Cada comprimido contiene 10 mg de ebastina.

Los demás componentes son:

- Núcleo: sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.
- Material de recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ebastina Cinfalab 10mg comprimidos recubiertos con película, se presenta en forma de comprimidos de color blanco, cilíndricos, biconvexos, ranurados por una cara y con código “Eb1” en la otra.

Se presenta en blísteres de PVC/PVDC-Aluminio. Cada envase contiene 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)