

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ebastina Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Ebastina Sandoz 20 mg comprimidos bucodispersables EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido bucodispersable de Ebastina Sandoz 10 mg contiene 10 mg de ebastina.

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido bucodispersable de Ebastina Sandoz 10 mg contiene 28,2 mg de lactosa (como monohidrato) y 2,5 mg de aspartamo (E951).

Cada comprimido bucodispersable de Ebastina Sandoz 20 mg contiene 20 mg de ebastina.

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido bucodispersable de Ebastina Sandoz 20 mg contiene 56,4 mg de lactosa (como monohidrato) y 5 mg de aspartamo (E951).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido bucodispersable.

Ebastina Sandoz 10 mg: comprimidos blancos, biconvexos, redondos, de aproximadamente 6,7 mm de diámetro con una de las caras lisa y la otra con el grabado “E10”.

Ebastina Sandoz 20 mg: comprimidos blancos, biconvexos, redondos, de aproximadamente 9,2 mm de diámetro con una de las caras lisa y la otra con el grabado “E20”.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de rinitis o rinoconjuntivitis alérgica, estacional y perenne. Sólo para la dosis de 10 mg: urticaria.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Rinitis alérgica/ rinoconjuntivitis

Para niños de 12 años o más y adultos se recomienda las siguientes dosis: 10 mg de ebastina una vez al día. En casos de síntomas intensos, la dosis se puede aumentar a 20 mg de ebastina una vez al día.

Sólo para la dosis de 10 mg:

Urticaria

Para adultos mayores de 18 años se recomiendan las siguientes dosis: 10 mg de ebastina una vez al día.

Población Pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ebastina en niños menores de 12 años.

Poblaciones especiales

En pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave o con insuficiencia hepática leve a moderada no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática grave no existe experiencia con dosis mayores de 10 mg, por lo tanto, la dosis no debe exceder los 10 mg en este tipo de pacientes.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos bucodispersables se deben colocar en la lengua donde se disuelven, no es necesario tomar agua o cualquier otro líquido.

Ebastina se puede tomar en las comidas o con independencia de las mismas.

Duración del tratamiento

El tratamiento se puede prolongar hasta que los síntomas desaparezcan.

El médico es quién decide la duración del tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ya que existen interacciones farmacocinéticas con antimicóticos del tipo imidazol, como por ejemplo: ketoconazol e itraconazol, o con los antibióticos macrólidos como eritromicina y los agentes antituberculosos como rifampicina (ver sección 4.5) se debe tener cuidado cuando se prescribe ebastina junto con este tipo de medicamentos.

En pacientes con insuficiencia hepática grave se debe tener precaución (ver sección 4.2).

Ebastina Sandoz contiene lactosa, aspartamo y sodio.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene aspartamo. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se han observado interacciones farmacocinéticas cuando se administra ebastina junto con ketoconazol o itraconazol y eritromicina. Estas interacciones dieron lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas de ebastina y en menor medida de carebastina que, no obstante, no están asociados con ninguna consecuencia farmacodinámica clínicamente significativa.

Se han observado interacciones farmacocinéticas cuando se administra ebastina con rifampicina. Estas interacciones podrían dar lugar a una disminución de las concentraciones plasmáticas y una reducción del efecto antihistamínico.

No se han notificado interacciones entre ebastina y teofilina, warfarina, cimetidina, diazepam y alcohol.

La administración de ebastina con alimentos no causa modificación alguna en el efecto clínico.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de ebastina en mujeres embarazadas o son limitados.

Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales ni directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ebastina durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si ebastina se excreta en la leche materna. La alta unión a proteínas (>97%) de ebastina y su principal metabolito, carebastina, sugieren que no se produce excreción del fármaco en la leche materna. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ebastina durante la lactancia.

Fertilidad

No existen datos de fertilidad relativos al uso de ebastina en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se ha investigado extensivamente en humanos la actividad psicomotora y no se ha encontrado que ebastina a la dosis terapéutica recomendada produzca efecto alguno que afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, con el fin de identificar a los sujetos sensibles que reaccionan anormalmente a ebastina, es recomendable conocer las reacciones individuales antes de conducir o llevar a cabo actividades complicadas: se puede producir somnolencia o mareos (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

En un análisis conjunto de ensayos clínicos controlados con placebo realizados con 5.708 pacientes que estaban tomando ebastina, las reacciones adversas notificadas más frecuentemente fueron boca seca y somnolencia.

Las reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos en niños (n=460) fueron similares a las observadas en adultos.

Las categorías de frecuencia de reacciones adversas se definen de acuerdo al siguiente criterio: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia desconocida (la frecuencia no se puede estimar en función de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: Reacciones de hipersensibilidad (como anafilaxis y angioedema).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: aumento del apetito

Trastornos psiquiátricos

Raros: nerviosismo, insomnio.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: dolor de cabeza,
Frecuentes: somnolencia,
Raros: mareo, hipoestesia, disgeusia,

Trastornos cardiacos

Raros: taquicardia, palpitaciones.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: boca seca
Raros: náusea, dolor abdominal, dispepsia, vómitos.

Trastornos hepatobiliares

Raros: hepatitis, colestasis, pruebas analíticas de la función hepática anómalas (aumento de transaminasas, gamma-GT, fosfatasa alcalina y bilirrubina).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: urticaria, erupción cutánea, dermatitis,

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raros: trastornos menstruales.

Trastornos generales

Raros: edema, astenia.

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida: aumento de peso.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es

4.9 Sobredosis

Síntomas

En estudios con altas dosis, no se observaron signos o síntomas clínicamente significativos con dosis de hasta 100 mg una vez al día.

Tratamiento

No se conoce un antídoto específico para ebastina. En el caso de sobredosis, está indicado el lavado gástrico, control de las funciones vitales, incluyendo monitorización electrocardiográfica y tratamiento sintomático. Pueden ser necesarios cuidados intensivos si se desarrollan síntomas del sistema nervioso central.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antihistamínicos para uso sistémico, Otros antihistamínicos para uso sistémico, código ATC: R06AX22

Ebastina es un antagonista potente y altamente selectivo del receptor de la histamina H1 con efecto prolongado y sin efectos anticolinérgicos.

Propiedades clínicas

Pruebas cutáneas revelaron un efecto antihistamínico estadística y clínicamente significativo a partir de 1 hora tras la administración y con una duración de más de 24 horas.

Después de la administración a las dosis recomendadas en voluntarios sanos, no se observó prolongación del intervalo QT u otros efectos cardíacos indeseables en estudios específicos sobre los efectos cardíacos de ebastina.

Aunque no se observó ningún efecto sobre el intervalo de QTc con una sobredosis con ebastina de hasta 60 mg al día, las sobredosis de 100 mg diarios produjeron un aumento estadísticamente significativo, pero clínicamente irrelevante de 10 ms (2,7 %).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Ebastina se absorbe rápidamente y sufre un extenso metabolismo de primer paso después de la administración oral. Es casi totalmente convertido al metabolito activo carebastina. Después de una dosis oral de 10 mg de ebastina, se observaron niveles máximos en plasma de 80 a 100 ng/ml de carebastina después de 2,6 a 4 horas. Después de una sola dosis oral de 20 mg de ebastina, la media de los niveles plasmáticos máximos del metabolito carebastina, de 195 ng/ml se producen después de 3 a 6 horas. La semivida del metabolito es de 15 a 19 horas, el 66% del cual se excreta en orina en forma de metabolitos conjugados. Después de la administración repetida de una dosis diaria de 10mg, el estado estacionario con los niveles plasmáticos de 130-160 ng/ml se alcanza después de 3 a 5 días.

Más del 95% tanto de ebastina como de carebastina se une a proteínas plasmáticas.

Los estudios *in vitro* en microsomas hepáticos humanos muestran que ebastina es metabolizado a carebastina predominantemente a través del complejo enzimático CYP450 (2J2, 4F12 y 3A4). Después de la administración concomitante de ketoconazol o eritromicina (ambos inhibidores del CYP450 3A4) se observó un aumento significativo de las concentraciones de ebastina y carebastina en plasma (ver sección 4.5).

En pacientes de edad avanzada, no se observaron cambios en la farmacocinética en comparación con los adultos jóvenes.

En pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave y en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada tratados con dosis diarias de 20 mg de ebastina, las concentraciones plasmáticas de ebastina y carebastina el primer día y el quinto del tratamiento fueron similares a los obtenidos en voluntarios sanos.

En pacientes con insuficiencia renal, la semivida de eliminación del metabolito, carebastina se prolonga hasta 23-26 horas. En pacientes con insuficiencia hepática, la semivida es de 27 horas.

Para los comprimidos recubiertos con película de ebastina, en los casos de ingesta concomitante de alimentos, hay un aumento de 1,5 a 2,0 veces en el nivel plasmático de carebastina, el principal metabolito activo de ebastina, y un aumento del 50% en el AUC, mientras que la T_{max} se mantiene inalterada. Sin embargo, la eficacia clínica no se ve afectada

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Croscarmelosa sódica
Aspartamo (E951)
Aroma de menta
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos bucodispersables se acondicionan en blísteres OPA/Alu/PVC/Alu y se insertan en envases de cartón.

Tamaños de envase:

Ebastina Sandoz 10 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 y 100 comprimidos bucodispersables.

Ebastina Sandoz 20 mg: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 98 y 100 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizarán de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ebastina Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables EFG: N° Reg 78942

Ebastina Sandoz 20 mg comprimidos bucodispersables EFG: N° Reg 78491

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2020