

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ebastina Mylan 20 mg comprimidos bucodispersables EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido bucodispersable contiene 20 mg de ebastina.

Excipientes con efecto conocido

Un comprimido bucodispersable contiene aproximadamente 59 mg de lactosa monohidrato (que corresponde a 56 mg de lactosa anhidra) y 5 mg de aspartamo (E-951).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido bucodispersable.

Comprimidos redondos, blancos, biconvexos, de aproximadamente 9,2 mm de diámetro, grabados con 'E20' por un lado, planos por el otro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de rinitis alérgica estacional y perenne o rinoconjuntivitis.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Rinitis alérgica / rinoconjuntivitis

Para niños de 12 años o más y adultos, la dosis recomendada es de 10 mg de ebastina una vez al día. En casos de síntomas graves, la dosis puede aumentarse a 20 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.

Grupos especiales de pacientes

En pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave, o en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, no es necesario ajustar la dosis. No hay experiencia con dosis superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática grave; por lo tanto, la dosis no debe ser superior a 10 mg en este tipo de pacientes.

El tratamiento se debe prolongar hasta que desaparezcan los síntomas.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos bucodispersables se deben colocar sobre la lengua donde se dispersarán. No se necesita beber agua u otro líquido.

Ebastina se puede tomar con las comidas o independientemente de ellas.

Duración del tratamiento

El médico decidirá 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

Administrar con precaución en pacientes en tratamiento con antimicóticos del tipo imidazol, como ketoconazol e itraconazol, o antibióticos macrólidos, como eritromicina, y agentes antituberculosos, como rifampicina (ver sección 4.5.), ya que existen interacciones farmacocinéticas.

En pacientes con insuficiencia hepática grave, ebastina debe utilizarse con precaución (ver sección 4.2).

Excipientes

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 5 mg de aspartamo en cada comprimido.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se han observado interacciones farmacocinéticas cuando ebastina se administra en combinación con ketoconazol o itraconazol y eritromicina. Estas interacciones dieron lugar a un incremento de los niveles plasmáticos de ebastina y a una menor extensión de la carebastina, hechos que, sin embargo, no tuvieron consecuencias farmacodinámicas clínicamente significativas.

Se han observado interacciones farmacocinéticas cuando ebastina se administra en combinación con rifampicina. Estas interacciones dieron lugar a una disminución de los niveles plasmáticos de ebastina y a una reducción de sus efectos antihistamínicos.

No se ha observado interacción de ebastina con teofilina, warfarina, cimetidina, diazepam y alcohol.

La administración de ebastina con comida no modifica su efecto clínico.

No se recomienda el uso concomitante de ebastina y claritromicina y josamicina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de ebastina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales 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

No se conoce si ebastina es excretada en la leche materna. El alto porcentaje de unión a proteínas plasmáticas (>97%) de ebastina y su metabolito principal, carebastina, sugiere que no hay excreción en la leche materna. En ratas, se ha demostrado excreción en la leche. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ebastina durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos de fertilidad con ebastina en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La función psicomotora ha sido ampliamente estudiada en humanos, sin que se haya observado ningún efecto. Ebastina a las dosis terapéuticas recomendadas no afecta la capacidad de conducir ni de manejar maquinaria. Sin embargo, en pacientes sensibles que reaccionan inusualmente a ebastina, es recomendable conocer las reacciones individuales antes de que los pacientes tengan que conducir o realizar una actividad complicada: puede darse somnolencia o mareo (ver sección 4.8).

4.8. Reacciones adversas

En estudios clínicos placebo-controlados realizados en 5.708 pacientes con ebastina, las reacciones adversas reportadas con más frecuencia fueron somnolencia y sequedad de boca.

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

Las categorías de frecuencia de eventos adversos 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 ($< 1/10.000$) y frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmune

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: disestesia, hipoestesia, disgeusia, mareos.

Trastornos cardiacos

Raros: taquicardia, palpitaciones.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: epistaxis, faringitis, rinitis.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: boca seca.

Raros: náusea, dolor abdominal, dispepsia y vómitos.

Trastornos hepatobiliares

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: urticaria, rash, dermatitis.

Muy raros: exantema, eczema.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raros: trastornos menstruales.

Muy raros: dismenorrea.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raros: edema, astenia.

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida: aumento de peso.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Síntomas

En estudios con una dosis alta de hasta 100 mg una vez al día, no se observaron síntomas o signos clínicamente significativos. La sobredosis puede aumentar el riesgo de sedación y efectos antimuscarínicos.

Tratamiento

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínico para uso sistémico. Otros antihistamínicos para uso sistémico. Código ATC: R06A X22.

La ebastina es un antagonista potente y altamente selectivo del receptor de la histamina H₁ con efectos prolongados y sin efectos anticolinérgicos.

Propiedades clínicas

Pruebas cutáneas revelaron un efecto antihistamínico estadística y clínicamente significativo a partir de 1 hora tras la administración, prolongándose durante 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 QTc con una dosis alta de 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

Tras su administración oral, ebastina se absorbe rápidamente, sufriendo un importante efecto de metabolismo de primer paso hepático que da lugar a su metabolito ácido activo, carebastina. Después de una dosis oral única de 10 mg, los niveles plasmáticos máximos del metabolito se obtienen entre las 2,6 y las 4 horas y alcanzan valores de 80 a 100 ng/ml. Después de una dosis oral única de 20 mg, los niveles plasmáticos medios del metabolito, carebastina, de 195 ng/ml, se alcanzaron a las 3-6 horas. La vida media del metabolito ácido se sitúa entre 15 y 19 horas, siendo un 66% del fármaco excretado en orina, principalmente en forma de metabolitos conjugados. Tras la administración reiterada de 10 mg una vez al día, el estado estacionario fue alcanzado en 3 a 5 días con unos niveles plasmáticos máximos entre 130 y 160 ng/ml.

Más del 95% de ebastina y carebastina se unen a las proteínas plasmáticas.

Los estudios *in vitro* con microsomas hepáticos humanos muestran que ebastina es metabolizada a carebastina mediante el enzima CYP450 (2J2, 4F12 y 3A4). Tras la administración concomitante de ketoconazol o eritromicina (ambos inhibidores del CYP450 3A4) se observaron aumentos significativos en las concentraciones plasmáticas de ebastina y carebastina (ver sección 4.5).

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

Las concentraciones plasmáticas de ebastina y carebastina obtenidas durante el primer y quinto día de tratamiento en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa, y en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada tratados con dosis de 20 mg de ebastina, fueron similares a las alcanzadas en voluntarios sanos.

En pacientes con insuficiencia renal, la vida media de eliminación del metabolito, carebastina se prolonga hasta 23-26 horas. En pacientes con insuficiencia hepática, la vida media 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 preclínicos no revelan efectos tóxicos significativos en base a estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicología de la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Croscarmelosa sódica
Aspartamo (E-951)
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

Blíster Aluminio-OPA/Alu/PVC.

Presentaciones:

Blísteres continuos conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 98 y 100 comprimidos bucodispersables.

Blísteres perforados unidosis conteniendo 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

Ninguna especial.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

78504

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

Fecha de la primera autorización: 05/marzo/2014

Fecha de la última renovación: 08/junio/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2019