

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ebastina Mylan 10 mg comprimidos bucodispersables EFG.  
Ebastina Mylan 20 mg comprimidos bucodispersables EFG.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido bucodispersable de Ebastina Mylan 10 mg contiene 10 mg de ebastina.

Un comprimido bucodispersable de Ebastina Mylan 20 mg contiene 20 mg de ebastina.

#### Excipientes con efecto conocido:

Ebastina Mylan 10 mg: un comprimido bucodispersable contiene aproximadamente 29 mg de lactosa monohidrato (que corresponde a 28 mg de lactosa anhidra) y 2,5 mg de aspartamo (E-951).

Ebastina Mylan 20 mg: 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

Comprimidos bucodispersables.

Ebastina Mylan 10 mg: comprimidos redondos, blancos, biconvexos, de aproximadamente 6,7 mm de diámetro, grabados con 'E10' por un lado, planos por el otro.

Ebastina Mylan 20 mg: 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.

Ebastina Mylan 10 mg sólo: Urticaria

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### Rinitis alérgica / rinoconjuntivitis

Para niños 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.

Ebastina Mylan 10 mg sólo:

## Urticaria

Para adultos, mayores de 18 años, la dosis recomendada es de 10 mg de ebastina una vez al día.

### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ebastina Mylan 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 tanto, la dosis no debe ser superior a 10 mg en esta población.

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 fármacos antifúngicos 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 ser empleada con precaución (ver sección 4.2).

### Excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo (E-951) que es una fuente de fenilalanina.

### **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 en menor medida de carebastina, hechos que, sin embargo, no tuvieron consecuencias farmacodinámicas clínicamente significativas.

Se han observado interacciones farmacocinéticas cuando ebastina se administra en combinación con ketoconazol 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

No hay datos o éstos son 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 el hombre, 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 los análisis conjunto de estudios clínicos placebo-controlados realizados en 5708 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 ( $<1/10.000$ ) Frecuencia desconocida (no se puede estimar en función de

los datos disponibles).

*Trastornos del sistema inmune:*

Raros: Reacciones de hipersensibilidad (como anafilaxis y angioedema)

*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

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: [www.notificaRAM.es](http://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. Antagonista selectivo de los receptores H<sub>1</sub> de la histamina, código ATC: R06A X22.

La ebastina es un antagonista potente y altamente selectivo del receptor de la histamina H<sub>1</sub> 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.

Tanto ebastina como carebastina muestran una elevada unión a proteínas, >95%.

Los estudios *in vitro* con microsomas hepáticos humanos muestran que ebastina es metabolizada a carebastina mediante el enzima CYP450 (2J2, 4F12 y 3A4). La administración concomitante de ebastina y ketoconazol o eritromicina (ambos inhibidores del CYP450 3A4) fue asociada a concentraciones plasmáticas significativamente elevadas de ebastina y carebastina (ver sección 4.5).

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el perfil farmacocinético de ancianos 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<sub>max</sub> 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**

2,5 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blister Aluminio-OPA/Alu/PVC .

Presentaciones:

10 mg Blísteres continuos conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 y 100 comprimidos bucodispersables y blísteres perforados unidosis conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 y 100 comprimidos bucodispersables.

20 mg Blísteres perforados unidosis conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 98 y 100 comprimidos bucodispersables y 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**

Ebastina Mylan 10 mg comprimidos bucodispersables EFG, nº de registro: 78.505  
Ebastina Mylan 20 mg comprimidos bucodispersables EFG, nº de registro: 78504

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

Diciembre 2013

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2016.