

**Prospecto: información para el paciente**  
**Ebastel 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.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

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

**1. Qué es Ebastel Forte Flas y para qué se utiliza**

Ebastel Forte Flas pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihistamínicos (antialérgicos).

Ebastel Forte Flas está indicado en el tratamiento de los síntomas de procesos alérgicos tales como rinitis alérgica estacional o perenne asociada o no a conjuntivitis alérgica (como goteo nasal, picor de nariz, picor de ojos, lagrimeo, ganas de estornudar), urticaria crónica y dermatitis alérgica.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ebastel Forte Flas**

***No tome Ebastel Forte Flas***

- 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 Ebastel Forte Flas.

Este medicamento debe usarse con precaución:

- si los resultados de su electrocardiograma están alterados (prolongación del intervalo QT).
- si tiene alterados los niveles de potasio en sangre.
- si sufre de enfermedad grave del hígado (ver apartado “Cómo tomar Ebastel Forte Flas”).
- 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 Ebastel Forte Flas 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**

Ebastel Forte Flas no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

### **Toma de Ebastel Forte Flas con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos que se mencionan a continuación pueden interferir con Ebastel Forte Flas; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos:

- Ebastel Forte Flas puede aumentar el efecto de otros medicamentos que se utilizan para tratar la alergia (antihistamínicos).
- Ebastel Forte Flas se debe usar con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos llamados ketoconazol e itraconazol utilizados para tratar infecciones producidas por hongos, o con un antibiótico utilizado para tratar ciertas infecciones llamado eritromicina (ya que pueden producir una alteración en su electrocardiograma).
- El efecto antihistamínico de Ebastel Forte Flas puede verse disminuido en pacientes en tratamiento con un medicamento llamado rifampicina que se utiliza para tratar la tuberculosis.

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

### *Interferencias con pruebas de diagnóstico*

Ebastel Forte Flas 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 Ebastel Forte Flas con alimentos y bebidas**

El liofilizado oral se puede tomar con o sin alimentos. No es necesario ingerir agua u otro líquido.

### **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*

No existe experiencia en mujeres embarazadas por lo que se recomienda consultar con un médico antes de tomar Ebastel Forte Flas. Este decidirá la conveniencia o no de iniciar el tratamiento.

### *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**

En el hombre 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.

### ***Ebastel Forte Flas contiene aspartamo***

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

### **3. Cómo tomar Ebastel Forte Flas**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ebastel Forte Flas indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ebastel Forte Flas.

### Posología

**Uso en adultos y niños mayores de 12 años:** La dosis normal recomendada es de 10 mg de ebastina una vez al día, aunque algunas personas pueden requerir una dosis de 20 mg una vez al día.

**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 (Ebastel Flas 10 mg Liofilizados orales).

### Forma de administración

Este medicamento es para administración por vía oral.

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 blister. 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

Si estima que la acción de Ebastel Forte Flas es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Ebastel Forte Flas del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida) o acuda al hospital más cercano. Lleve los liofilizados orales que le queden, el estuche y la caja completa de manera que el personal sanitario pueda identificar más fácilmente el medicamento que ha tomado.

El tratamiento de la intoxicación por este medicamento consiste en un lavado gástrico y la administración de la medicación adecuada.

### **Si olvidó tomar Ebastel Forte Flas**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada cuando se acuerde y luego siga con el horario habitual. Sin embargo, si faltan pocas horas para la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y espere a tomar la siguiente dosis a la hora que le corresponda.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Ebastel Forte Flas 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

- Sequedad de boca

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 Ebastel Forte Flas**

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 Ebastel Forte Flas**

- 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**

Ebastel Forte Flas se presenta en forma de liofilizado oral. El liofilizado es redondo y de color blanco. Cada envase contiene 20 liofilizados orales.

**Otras presentaciones**

Ebastel Flas 10 mg Liofilizados orales

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

Almirall, S.A.  
General Mitre, 151  
08022 - Barcelona (España)

**Responsable de la fabricación**

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.  
Ctra. Nacional II, km. 593  
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo de 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/>