

## Prospecto: información para el usuario

### Ebastina Mylan 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**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. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Ebastina Mylan y para qué se utiliza

Ebastina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihistamínicos.

Ebastina Mylan está indicado en el tratamiento sintomático de procesos alérgicos tales como:

- Rinitis alérgica estacional o perenne asociada o no a conjuntivitis alérgica (como descargas nasales, picor de nariz, picor de ojos, lagrimeo, ganas de estornudar).
- Urticaria crónica.
- Dermatitis alérgica.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ebastina Mylan

##### No tome Ebastina Mylan

- Si es alérgico a 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 Ebastina Mylan.

- Si presenta un cuadro alérgico agudo de urgencia, ya que ebastina tarda de 1 a 3 horas en hacer efecto.
- Si va a realizarse pruebas de alergia ya que ebastina puede interferir con los resultados de las pruebas alérgicas cutáneas. En este caso se aconseja no realizarlas hasta transcurridos 5-7 días desde la interrupción del tratamiento.
- Si debe tomar medicamentos antimicóticos del tipo imidazol (como ketoconazol e itraconazol, o antibióticos macrólidos como la eritromicina, y contra agentes antituberculosos como rifampicina) con ebastina, debe tener precaución y consultar con su médico.
- Si sufre problemas graves del hígado, ebastina debe ser tomada con precaución.

##### Interacción de Ebastina Mylan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar

cualquier otro medicamento. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Ebastina puede interactuar con eritromicina (medicamento antibiótico) o ketoconazol e itraconazol (medicamentos para el tratamiento de infecciones producidas por hongos) cuando se toman de forma simultánea, aumentando los niveles de ebastina en sangre. También puede interactuar con rifampicina (medicamento para el tratamiento de tuberculosis), disminuyendo los niveles de ebastina en sangre. Por lo tanto, su toma de forma conjunta debe hacerse con precaución y siempre consultando antes a su médico o farmacéutico.

Ebastina puede potenciar los efectos de otros antihistamínicos.

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

### **Toma de Ebastina Mylan con alimentos y bebidas**

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

#### **Fertilidad**

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

#### **Embarazo**

La experiencia en mujeres embarazadas es limitada por lo que se recomienda consultar con un médico antes de tomar ebastina.

#### **Lactancia**

Se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ebastina 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 máquinas, a las dosis terapéuticas recomendadas. No obstante, observe su respuesta a la medicación porque en algunos casos se ha producido somnolencia o mareo a las dosis habituales. Si fuera así, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

### **Ebastina Mylan contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Ebastina Mylan**

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

Recuerde tomar su medicamento.

### **Posología:**

La dosis recomendada en adultos es de 1 comprimido (10 mg) una vez al día.

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

No es necesario ajustar la dosis.

#### **Uso en pacientes con la función de los riñones alterada**

No es necesario ajustar la dosis.

#### **Uso en pacientes con la función del hígado alterada**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con alteración del funcionamiento del hígado leve o moderado. En pacientes con alteración del hígado grave, no debe excederse la dosis de 10 mg/día.

#### **Uso en niños y adolescentes:**

Niños mayores de 12 años:

La dosis recomendada es 10 mg una vez al día.

Los comprimidos no son adecuados para la administración de dosis inferiores a 10 mg.

#### **Forma de administración:**

Los comprimidos de Ebastina Mylan son para administración por vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticarlos, no fraccionarlos, con ayuda de un vaso de líquido, preferiblemente agua. La toma de Ebastina Mylan se puede hacer en cualquier momento del día independientemente de la toma de alimentos.

#### **Si toma más Ebastina Mylan de lo que debe**

Si ha tomado más Ebastina Mylan de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

#### **Si olvidó tomar Ebastina Mylan**

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. Pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ebastina Mylan**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ebastina Mylan. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede empeorar sus síntomas.

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

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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos descritos son los siguientes:

**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, por ejemplo: angioedema y reacción/shock anafiláctico.
- Dolor abdominal.
- Molestias en la parte superior media del estómago.
- Mareos.
- Náusea.
- Cambios en el sentido del gusto.
- Vómitos.
- Nerviosismo.
- Insomnio.
- Palpitaciones.
- Aumento de los latidos del corazón.
- Picores en la piel.
- Erupción cutánea.
- Hinchazón (generalmente en pies, tobillos y piernas).
- Trastornos de la menstruación.
- Cansancio.
- Hepatitis.
- Alteraciones en pruebas de función hepática
- Colestasis (problemas con el flujo de la bilis).
- Disminución de la sensibilidad táctil.

**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 o farmacéutico, 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 Mylan**

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 deben tirarse por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. 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 Mylan 10 mg**

- El principio activo es ebastina. Cada comprimido contiene 10 mg de ebastina.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, povidona 30, polisorbato 80, estearato de magnesio (E470B),

hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171) y triacetato de glicerol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ebastina Mylan se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco. Cada blíster de PVC/Aluminio contiene 20 comprimidos.

### ***Titular de la autorización de comercialización***

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

### ***Responsable de la fabricación***

Laboratorios ALTER, S.A.

C/ Mateo Inurria, 30

28036 – Madrid

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 2019

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