

## Prospecto: información para el paciente

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

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

Ebastina, el componente activo de Ebastina Combix, pertenece a un grupo de fármacos denominados antihistamínicos.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento 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 y dermatitis alérgica.

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

##### No tome Ebastina Combix

- si es alérgico a ebastina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ebastina Combix:

- Si presenta un cuadro alérgico agudo de urgencia, ya que este medicamento tarda de 1 a 3 horas en hacer efecto.
- Este medicamento puede interferir con los resultados de las pruebas alérgicas cutáneas, por lo que se aconseja no realizarlas hasta transcurridos 5-7 días desde la interrupción del tratamiento.
- Puede potenciar los efectos de otros antihistamínicos.
- En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática grave no debe superarse la dosis de 10 mg/día de ebastina.

##### Niños

Este medicamento no debe ser administrado a niños menores de 6 años.

### **Toma de Ebastina Combix con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ebastina puede interactuar con eritromicina (medicamento antibiótico) o ketoconazol (medicamento para el tratamiento de infecciones producidas por hongos).

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

Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimentos.

### **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 este medicamento.

### **Lactancia**

Se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna por lo que se recomienda consultar con un médico antes de tomar este medicamento.

### **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, observe su respuesta a la medicación porque en algunos casos se ha producido somnolencia a las dosis habituales. Si fuera así, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

## **3. Cómo Ebastina Combix**

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. Recuerde tomar su medicamento.

La dosis normal recomendada en:

- **Adultos y adolescentes mayores de 12 años:** 1 comprimido (10 mg de ebastina) una vez al día.
- **Niños entre 6 y 11 años:** medio comprimido (5 mg de ebastina) una vez al día. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Los comprimidos de Ebastina Combix son para administración por vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticarlos, con ayuda de un vaso de líquido, preferiblemente agua.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Ebastina Combix del que debe**

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un hospital. El tratamiento de la intoxicación de este medicamento consiste en un lavado gástrico y la administración de la medicación

adecuada. Lleve este prospecto con usted.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Ebastina Combix**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico, ya que puede que empeoren sus síntomas.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos descritos en adultos y adolescentes mayores de 12 años son los siguientes:

- *Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):* dolor de cabeza, somnolencia y sequedad de boca.
- *Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):* dolor abdominal, molestias en la digestión, sangrado nasal, rinitis, sinusitis, náuseas e insomnio.
- *Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):* aumento de peso y aumento del apetito.

En niños menores de 12 años los acontecimientos adversos descritos son los siguientes:

- *Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):* dolor de cabeza, sequedad de boca y somnolencia.
- *Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):* aumento del apetito, diarrea, erupciones cutáneas, nerviosismo, desequilibrio afectivo, movilidad excesiva, alteraciones del gusto y cansancio.

## **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 Combix**

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 Ebastina Combix

- El principio activo es ebastina. Cada comprimido contiene 10 mg de ebastina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
  - Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina (E460i), macroglicéridos de estearilo, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), estearato de magnesio (E470b).
  - Recubrimiento:* Agua purificada y opadry blanco (hidroximetilpropilcelulosa (E464), polietilenglicol y dióxido de titanio (E171)).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco, ovalados, biconvexos y con ranura.

Ebastina Combix está disponible en envases de 20 comprimidos.

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz 2, Edificio 2  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

#### Responsable de la fabricación:

*Generis Farmaceutica, S.A.*  
Rua Joao de Deus nº 19,  
Venda Nova 2700-487 Amadora  
Portugal

#### Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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/>