

Prospecto: información para el usuario

Ebastina Qualigen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Ebastina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ebastina Qualigen y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ebastina Qualigen
3. Cómo tomar Ebastina Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ebastina Qualigen
6. Información adicional

1. Qué es Ebastina Qualigen y para qué se utiliza

Ebastina, el componente activo de Ebastina Qualigen 10 mg comprimidos, pertenece a un grupo de fármacos denominados antihistamínicos.

Ebastina Qualigen 10 mg comprimidos está indicado 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. Antes de tomar Ebastina Qualigen

No tome Ebastina Qualigen

- Si es alérgico (hipersensible) a ebastina o a cualquiera de los demás componentes de Ebastina Qualigen 10 mg comprimidos.
- No debe ser administrado a niños menores de 6 años, dado que su seguridad no ha sido establecida a estas edades.

Tenga especial cuidado con Ebastina Qualigen

- Si presenta un cuadro alérgico agudo de urgencia, ya que Ebastina Qualigen 10 mg comprimidos tarda de 1 a 3 horas en hacer efecto.
- Ebastina Qualigen 10 mg comprimidos 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

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

Toma de Ebastina Qualigen con alimentos y bebidas

Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No existe experiencia en mujeres embarazadas por lo que se recomienda consultar con un médico antes de tomar Ebastina Qualigen 10 mg comprimidos.

Se desconoce si el medicamento pasa a leche materna.

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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ebastina Qualigen

Este medicamento no contiene gluten.

3. Cómo tomar Esbastina Qualigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ebastina Qualigen 10 mg comprimidos de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ebastina Qualigen 10 mg comprimidos. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede empeoren sus síntomas.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis normal recomendada en adultos y niños mayores de 12 años es de 1 comprimido (10 mg) una vez al día.

Uso en niños

En niños entre 6 y 11 años, la dosis normal recomendada es de medio comprimido (5 mg) una vez al día.

Los comprimidos de Ebastina Qualigen 10 mg 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 Ebastina Qualigen 10 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si toma más Ebastina Qualigen del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental 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 ingerida.

Si olvidó tomar Ebastina Qualigen

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ebastina Qualigen

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, Ebastina Qualigen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En los estudios realizados Ebastina Qualigen 10 mg comprimidos fue bien tolerado. Las reacciones adversas fueron leves o moderadas, transitorias y se resolvieron espontáneamente sin tratamiento específico.

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

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- dolor de cabeza,
- somnolencia,
- sequedad de boca.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

- dolor abdominal,
- molestias en la digestión,
- sangrado nasal,
- rinitis,
- sinusitis,
- náusea,
- insomnio.

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

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- dolor de cabeza,
- sequedad de boca,
- somnolencia.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

- aumento del apetito,
- diarrea,
- erupciones cutáneas,
- nerviosismo,
- desequilibrio afectivo,
- movilidad excesiva,
- alteraciones del gusto,
- cansancio.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- aumento de peso,
- aumento del apetito.


Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Ebastina Qualigen

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Ebastina Qualigen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 su farmacia habitual. 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. Información adicional

Composición de Ebastina Qualigen

- El principio activo es Ebastina. Cada comprimido contiene 10 mg de ebastina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, estearoil macrogol glicérido, almidón glicolato sódico (de patata) sin gluten, estearato de magnesio, agua purificada y opadry blanco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Ebastina Qualigen 10 mg son ovalados con ranura y de color blanco.

Los envases contienen 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

Responsable de la fabricación:

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus nº 19, Venda Nova

2700-487 Amadora (Portugal)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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>