

## Prospecto: información para el usuario

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

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

#### **1. Qué es Ebastina Qualigen y para qué se utiliza**

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

Ebastina Qualigen 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ebastina Qualigen**

##### **No tome Ebastina Qualigen**

- Si es alérgico a ebastina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No debe ser administrado a niños menores de 6 años, dado que su seguridad no ha sido establecida a estas edades.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ebastina Qualigen:

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

##### **Otros medicamentos y Ebastina Qualigen**

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**

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.

No existe experiencia en mujeres embarazadas por lo que se recomienda consultar con un médico antes de tomar este medicamento..

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.

### **Ebastina Qualigen contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Esbastina Qualigen**

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.

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

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis 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 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 es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

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 este medicamento 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.

**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 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. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Ebastina Qualigen**

- El principio activo es Ebastina. Cada comprimido contiene 10 mg de ebastina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E-460i), estearoil macrogol glicérido, almidón glicolato sódico (de patata), estearato de magnesio (E-572), agua purificada y opadry blanco [hidroxipropilmetil celulosa (E-464), polietilenglicol (E-1521), dióxido titanio (E-171)].

**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 2021**

*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>*