

**Prospecto: Información para el paciente**  
**Ebastina Kern Pharma 10 mg comprimidos bucodispersables 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.

### **Contenido del prospecto**

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

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

Ebastina Kern Pharma pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihistamínicos (antialérgicos).

Ebastina Kern Pharma 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 Ebastina Kern Pharma**

#### **No tome Ebastina Kern Pharma**

- 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 Ebastina Kern Pharma.

Este medicamento debe usarse con precaución:

- Si los resultados de su electrocardiograma están alterados (prolongación del intervalo QT).
- Si tiene altos los niveles de potasio en sangre.

- Si sufre de enfermedad grave del hígado (ver apartado ¿Cómo tomar Ebastina Kern Pharma?).
- 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 Ebastina Kern Pharma 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**

Ebastina Kern Pharma no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

## **Toma de Ebastina Kern Pharma con otros medicamentos**

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

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

- Ebastina Kern Pharma puede aumentar el efecto de otros medicamentos que se utilizan para tratar la alergia (antihistamínicos).
- Ebastina Kern Pharma se debe usar con precaución en pacientes en tratamiento con un medicamento llamado 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 Ebastina Kern Pharma 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*

Ebastina Kern Pharma 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 Ebastina Kern Pharma con alimentos y bebidas**

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos. No es necesario ingerir agua u otro líquido.

## **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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 su médico antes de tomar ebastina. Este decidirá la convivencia 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.

### **3. Cómo tomar Ebastina Kern Pharma**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ebastina Kern Pharma indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

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

### Posología

#### **Uso en adultos y niños mayores de 12 años**

La dosis recomendada es de un comprimido bucodispersable (10 mg de ebastina) una vez al día.

#### **Uso en pacientes con enfermedad grave de hígado**

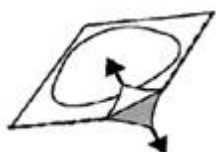
No se debe superar la dosis de 10 mg de ebastina al día (1 comprimido bucodispersable de 10 mg).

### Forma de administración

Los comprimidos de Ebastina Kern Pharma son para administración por vía oral y se deshacen fácilmente por lo que se deben manipular con cuidado. No manipule los comprimidos con las manos húmedas porque se pueden deshacer.

Los comprimidos deben tomarse de la manera siguiente:

Para evitar la rotura del comprimido, no presione contra la cavidad en la que se aloja el comprimido. Tire con cuidado de la cobertura metálica desde la esquina indicada con la flecha (ver figura) y extraiga el comprimido del blister. Deposite el comprimido en la boca. Se disolverá directamente en la boca, por lo que le será muy fácil de tragar.



Si estima que la acción de Ebastina Kern Pharma es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

## **Si toma más Ebastina Kern Pharma 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) o acuda al hospital más cercano. Lleve los comprimidos 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 Ebastina Kern Pharma**

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, Ebastina Kern Pharma 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 la 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
- Transtornos menstruales
- Edema (hinchazón por acumulación de líquida), fatiga

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

- Aumento de peso
- Aumento del apetito

## **Comunicación de los efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de 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 Kern Pharma**

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 Kern Pharma**

El principio activo es ebastina. Cada comprimido contiene 10 mg de ebastina.

Los demás componentes son: Pearlitol flash (manitol y almidón de maíz), celulosa microcristalina (E-460), Almidón de patata, hidroxipropilcelulosa (E-463), macrogol 6000, sílice coloidal, monoestearato de glicerol, esencia de tutti frutti, sacarina sódica (E-954) y estearato de magnesio (E-572).

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

Ebastina Kern Pharma se presenta en forma de comprimidos de color blanco o casi blanco, redondos y planos, y se acondicionan en blisters aluminio/aluminio-poliámida-PVC. Cada envase contiene 20 comprimidos.

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

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

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

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

Laboratorios Normon, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>