

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Ebastina Brown comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza

Ebastina Brown comprimidos bucodispersables pertenece a un grupo de medicamentos llamados antihistamínicos.

Ebastina Brown comprimidos bucodispersables contribuye a aliviar los síntomas de la rinitis alérgica y de otros procesos alérgicos. Los comprimidos contienen ebastina, un antihistamínico que contribuye a aliviar síntomas alérgicos como estornudos, goteo nasal, ojos llorosos y urticarias.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ebastina Brown comprimidos bucodispersables

No tome Ebastina Brown comprimidos bucodispersables

- Si es alérgico a la ebastina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Sufre una insuficiencia hepática grave.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Ebastina Brown comprimidos bucodispersables:

- Si padece problemas hepáticos.
- Si padece problemas renales.
- Si padece algún tipo de enfermedad cardíaca (síndrome del QT prolongado) o una concentración anormalmente baja de potasio en la sangre (detectada mediante análisis de sangre).

Uso de Ebastina Brown con otros medicamentos

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

Si está tomando los siguientes medicamentos, su médico querrá comprobar si todavía surten el efecto deseado después de iniciar el tratamiento con comprimidos bucodispersables Ebastina Brown:

- Si está tomando algún medicamento antifúngica (por ejemplo, ketoconazol)
- Si está tomando antibióticos (por ejemplo, eritromicina)

Uso de Ebastina Brown con alimentos y bebidas

Los comprimidos bucodispersables Ebastina Brown se pueden tomar con o sin comida o bebida.

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.

La información disponible sobre el uso de ebastina durante el embarazo y la lactancia es limitada. Por lo tanto, únicamente debe tomar ebastina durante el embarazo si su médico considera que los posibles beneficios superan los riesgos potenciales. No debe tomar ebastina si está en periodo de lactancia, ya que se desconoce si el principio activo de este medicamento se excreta a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Los comprimidos bucodispersables Ebastina Brown le pueden hacer sentir cansado y somnoliento. Si experimenta estos efectos, no debe conducir ni utilizar maquinaria.

Ebastina Brown contiene aspartamo

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar Ebastina Brown comprimidos bucodispersables

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

Rinitis alérgica

Adultos y niños de 12 o más años de edad

La dosis habitual es un comprimido de 10 mg una vez al día. En casos graves, se puede incrementar la dosis a dos comprimidos de 10 mg una vez al día.

Urticaria

Para adultos mayores de 18 años, 10 mg de ebastina, una vez al día.

Niños menores de 12 años de edad

No se recomienda la administración a niños de menos de 12 años de edad.

Dosis para pacientes con alteraciones hepáticas o renales

En pacientes con insuficiencia renal no es preciso ningún cambio en la dosis recomendada para tratamientos de hasta 5 días. En pacientes con insuficiencia hepática entre leve y moderada, no es preciso ningún cambio en la dosis recomendada para tratamientos de hasta 7 días.

Forma de administración

1. No extraiga los comprimidos bucodispersables Ebastina Brown del blíster hasta que vaya a tomar el medicamento.
2. Asegúrese de que sus manos están secas y abra con cuidado el blíster. Evite dañar el medicamento: no intente presionarlo a través del papel de aluminio.
3. Presione con cuidado el medicamento para sacarlo del blíster.
4. Coloque el medicamento en la lengua. Se disolverá rápidamente. No es necesario ingerir agua ni líquidos para tragar el medicamento.
5. Trague el medicamento.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará cuánto tiempo debe tomar este medicamento.

Si toma más Ebastina Brown comprimidos bucodispersables 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.

Según la gravedad de la intoxicación, su médico podrá tomar las medidas necesarias (control de las funciones vitales, incluyendo supervisión electrocardiográfica durante 24 horas, tratamientos de los síntomas y vaciamiento gástrico). Los síntomas que afectan al sistema nervioso central pueden requerir cuidados intensivos.

Si olvidó tomar Ebastina Brown comprimidos bucodispersables

Si se olvida de tomar una dosis del medicamento, no tome una dosis adicional para compensar la dosis olvidada. Tome la dosis siguiente cuando corresponda y continúe el tratamiento de manera normal.

No tome una dosis doble para compensar dosis olvidadas.

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 Brown comprimidos bucodispersables puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos secundarios relacionados con el uso de los comprimidos bucodispersables Ebastina Brown se indican a continuación. Las reacciones adversas se clasifican como muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), raras (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos psiquiátricos

- Muy raras: nerviosismo general
- Poco frecuentes: Insomnio

Trastornos del sistema nervioso

- Frecuentes: somnolencia, dolor de cabeza
- Muy raras: reducción o aumento de la sensibilidad cutánea (disestesia)
- Poco frecuentes: mareos

Trastornos cardíacos

- Muy raras: palpitaciones, ritmo cardíaco acelerado (taquicardia)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Poco frecuentes: Dolor de garganta (faringitis), goteo nasal (rinitis), hemorragias nasales

Trastornos gastrointestinales

- Frecuentes: sequedad de boca
- Poco frecuentes: ardor de estómago (dispepsia), náuseas, dolores abdominales
- Muy raras: vómitos

Trastornos hepatobiliares

- Muy raras: resultados alterados en las pruebas de función hepática

Trastornos cutáneos y de tejidos subcutáneos

- Muy raras: sarpullidos, erupciones cutáneas con prurito agudo y urticaria, inflamación cutánea (dermatitis)

Trastornos del aparato reproductor y mama

- Muy raras: alteraciones menstruales

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración

- Poco frecuentes: mareos, debilidad (astenia), problemas para conciliar el sueño
- Muy raras: acumulación de fluido

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Ebastina Brown comprimidos bucodispersables

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

Este medicamento no requiere condiciones de almacenamiento especiales.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en los blísteres 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 Brown comprimidos bucodispersables.

El principio activo es ebastina.

Los comprimidos también contienen los siguientes ingredientes inactivos: manitol (E421), aspartamo (E951), crospovidona (E1202), dióxido de silicio (E551), estearato de magnesio (E572), sabor de menta (powdarome de menta de alta calidad), maltodextrina (maíz), goma arábiga (E141) y pulegona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos bucodispersables Ebastina Brown son un tipo de medicamento que se deshace con facilidad y se disuelve al colocarse sobre la lengua.

Los comprimidos son blancos o blanquecinos, circulares, planos, de borde biselado y sin recubrimiento, sin marcas en ninguna de las dos caras.

Los comprimidos bucodispersables Ebastina Brown se empaquetan en blísteres de tipo Alu-Alu o de aluminio y PCV/PE/PVDC de 7, 10, 14, 20, 28,30, 50 o 100 comprimidos y botellas de tapón de rosca de 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Brown & Burk UK Ltd
5 Marryat Close
Hounslow West
Middlesex
TW4 5DQ
Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) bajo los nombres siguientes

Países Bajos: Ebastine BB 10 mg orodispergeerbare tabletten

España: Ebastina Brown 10 mg comprimidos bucodispersables

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2012