

Prospecto: Información para el usuario

Ebastina Mylan 10 mg comprimidos bucodispersables EFG Ebastina

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

1. Qué es Ebastina Mylan y para qué se utiliza

La ebastina es un antihistamínico que ayuda a aliviar los síntomas de la alergia como estornudos, secreción nasal, ojos llorosos y erupciones con picazón en la piel.

En adultos y niños de 12 años o más, Ebastina Mylan se utiliza para aliviar los síntomas de la rinitis alérgica estacional (fiebre del Heno) y la rinitis alérgica perenne, incluyendo casos con conjuntivitis alérgica.

En adultos mayores de 18 años, Ebastina Mylan 10 mg también se utiliza para aliviar el picor y el desarrollo de ronchas, urticaria (ronchas).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ebastina Mylan

No tome Ebastina Mylan

- Si es alérgico a ebastina o a cualquiera 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 Mylan si:

- Si tiene niveles bajos de potasio en sangre.
- Si ya está tomando ciertos antibióticos o medicamentos utilizados para tratar infecciones por

- hongos: consulte la sección " **Toma de Ebastina Mylan con otros medicamentos** " más adelante.
- Si tiene alteraciones graves de la función hepática (insuficiencia hepática).

Niños y adolescentes

Este medicamento sólo debe ser tomado por niños a partir de 12 años. No administrar a niños menores de 12 años ya que la seguridad y eficacia no se ha demostrado en este grupo de edad.

Toma de Ebastina Mylan con otros medicamentos

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

Tomando al mismo tiempo Ebastina Mylan y eritromicina (antibiótico) o ketoconazol, itraconazol (principios activos para el tratamiento de las infecciones por hongos), puede llevar a tener mayores niveles en sangre de ebastina.

La administración al mismo tiempo de ebastina con rifampicina (medicamento contra la tuberculosis) puede llevar a tener niveles más bajos de ebastina en sangre, lo que se traduce en una reducción de los efectos.

No es recomendable utilizar Ebastina Mylan al mismo tiempo que claritromicina o josamicina (antibióticos).

Toma de Ebastina Mylan con alimentos y bebidas

Usted puede tomar Ebastina Mylan independientemente de la hora de las comidas.

Embarazo y lactancia

Hasta la fecha la experiencia existente relativa a la seguridad para el feto en humanos es limitada. Por esta razón, sólo debe tomar este medicamento durante el embarazo si el beneficio esperado supera los posibles riesgos.

No tome Ebastina Mylan si está amamantando ya que se desconoce si la sustancia activa pasa a la leche materna.

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.

Conducción y uso de máquinas

La mayoría de los pacientes tratados con Ebastina Mylan pueden conducir o realizar otras actividades que requieren una capacidad de reacción buena. Sin embargo, al igual que con otros medicamentos, debe comprobar su reacción individual después de tomar Ebastina Mylan antes de conducir o realizar actividades complejas, pues algunos pacientes experimentan somnolencia o mareos.

Ebastina Mylan contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos

azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Ebastina Mylan contiene aspartamo (E-951)

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo (E-951) que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar Ebastina Mylan

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.

La dosis recomendada es:

Indicación	Edad	Dosis
Rinitis alérgica	Niños de 12 años o más y adultos	Un comprimido de Ebastina Mylan 10 mg (10 mg de ebastina) al día.
En caso de síntomas graves		Dos comprimidos de Ebastina Mylan 10 mg o un comprimidos de Ebastina Mylan 20 mg (20 mg de ebastina) al día.
Urticaria	Adultos de más de 18 años	Un comprimido de Ebastina Mylan 10 mg (10 mg de ebastina) al día

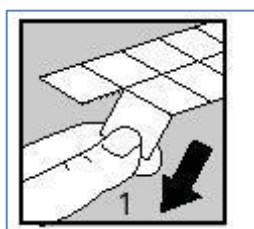
En pacientes con insuficiencia renal, no es necesario ajustar la dosis.

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, no es necesario ajustar la dosis.

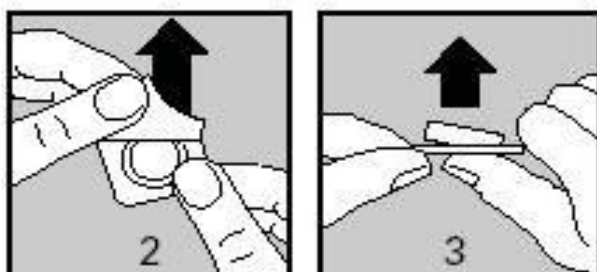
No existe experiencia con dosis superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo que estos pacientes no deben tomar más de 10 mg al día.

No empuje el comprimido fuera del alveolo, ya que esto lo aplastará.

Cada tira contiene comprimidos separados por perforaciones en alveolos. Separe un alveolo con su comprimido por la línea punteada (Figura 1).



Con cuidado, retire el papel de tapado, a partir de la esquina indicada por la flecha (Figuras 2 y 3).



Mantenga las manos secas y coja el comprimido de la tira.

Coloque el comprimido en la lengua donde se dispersará en cuestión de segundos: no es necesario agua ni otro líquido.

Puede tomar Ebastina Mylan independientemente de las comidas.

Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Si toma más Ebastina Mylan del que debe

No existe un antídoto especial para el principio activo ebastina.

Si usted sospecha de una sobredosis con Ebastina Mylan, informe a su médico. Dependiendo de la gravedad de la intoxicación, él / ella pondrá en marcha las medidas necesarias (control de las funciones vitales del cuerpo, incluyendo la monitorización del ECG durante un mínimo de 24 horas, tratamiento sintomático y lavado gástrico), si es necesario.

Si ha tomado una dosis superior a la que le ha recetado su médico o en caso de sobredosis, 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 utilizada.

Si olvidó tomar Ebastina Mylan

No tome una dosis doble para compensar las 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Ebastina Mylana y contacte con su médico inmediatamente o diríjase al hospital más cercano si ocurre lo siguiente:

- Reacción alérgica seria que causa hinchazón de la cara, lengua o garganta y que puede causar dificultad para tragar o respirar.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- *Dolor de cabeza*

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

- Somnolencia.
- Sequedad de boca.

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

- Dolor de garganta (faringitis), secreción nasal (rinitis), sangrado de nariz.

Raros (pueden afectar menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Nerviosismo, insomnio.
- Alteraciones o disminución del sentido del tacto.
- Trastornos del gusto
- Palpitaciones, pulso acelerado.
- Dolor abdominal, náuseas, indigestión
- Vómitos.
- Prueba de funcionamiento del hígado anormal.
- Inflamación del hígado
- Problemas con la eliminación de la bilis causando picores, ojos y piel amarillentos.
- Erupción, erupción molesta, inflamación de la piel.
- Trastornos menstruales.
- Edema (acumulación de agua en los tejidos), debilidad (astenia).
- Mareos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Urticaria, eczema.
- Menstruación dolorosa.

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 Medicamento de Uso Humano: 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 Mylan

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

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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita

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 Mylan

El principio activo es Ebastina. Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de ebastina. Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, aspartamo (E-951), aroma a menta, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos bucodispersables.

Comprimidos blancos, biconvexos, redondos, grabados con “E10” en una cara y planos por la otra.

Tamaños de envase disponibles: : Blísteres continuos conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 y 100 comprimidos bucodispersables y blísteres perforados unidosis conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 y 100 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/Plom, 2-4, 5ª planta

08038- Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungría

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

ES: Ebastina Mylan 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

IT: Ebastatina Mylan Pharma 10 mg compresse orodispersibili

SE: Ebastine Teva Pharma 10 mg munsönderfallande tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2016

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/>