

Prospecto: información para el paciente

Ebastina Flas Stada 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ebastina Flas Stada y para qué se utiliza

Ebastina es un medicamento utilizado para el tratamiento de las alergias (antihistamínico). Ayuda a controlar los síntomas de una reacción alérgica.

Está indicado en adultos y niños de 12 años o más para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional o perenne (fiebre de heno) asociada o no a conjuntivitis alérgica (inflamación del ojo), y para el tratamiento de la urticaria (ronchas) en adultos mayores de 18 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ebastina Flas Stada

NO tome Ebastina Flas Stada

- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Ebastina Flas Stada:

- si tiene un patrón de latidos del corazón anormal (conocido como prolongación del intervalo QTc en el ECG), que puede ocurrir en algunos tipos de enfermedades del corazón
- si tiene altos los niveles de potasio en sangre.
- si ya está tomando ciertos antibióticos o medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos: consulte la sección "Toma de Ebastina Flas Stada con otros medicamentos" más abajo.
- si tiene alteraciones **graves** de la función hepática.

Niños y adolescentes

- Ebastina sólo debe ser usado por niños de 12 años o mayores ya que no se ha establecido la seguridad y

eficacia en este grupo de edad.

- Ebastina no debe usarse para el tratamiento de la urticaria (ronchas) en pacientes menores de 18 años ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Toma de Ebastina Flas Stada con otros medicamentos

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

Ebastina puede afectar o verse afectada por otros medicamentos que contengan los siguientes principios activos:

- ciertos antimicóticos (medicamentos utilizados para el tratamiento de las infecciones por hongos) tales como ketoconazol e itraconazol
- ciertos antibióticos macrólidos (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por bacterias) tal como eritromicina
- rifampicina (medicamento utilizado para tratar la tuberculosis)

Toma de Ebastina Flas Stada con alimentos y bebidas

- Ebastina se puede tomar 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.

Embarazo

- No existe experiencia en el uso de ebastina en mujeres embarazadas
- Por tanto ebastina no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el médico decida lo contrario.

Lactancia

- Se desconoce si ebastina pasa a la leche materna,
- Por tanto ebastina no debe utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

- En general ebastina no tiene ninguna influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.
- En casos muy raros se han comunicado somnolencia y desmayo. Si se siente cansado mientras está tomando este medicamento no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Ebastina Flas Stada contiene sodio

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

3. Cómo tomar Ebastina Flas Stada

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

La dosis recomendada es:

Para el tratamiento de la rinitis alérgica (fiebre de heno) asociada o no a conjuntivitis alérgica (inflamación del ojo)

Para adultos y adolescentes de 12 años o más:

- 10 mg de ebastina (1 comprimido bucodispersable de ebastina 10 mg) una vez al día. En el caso de

síntomas graves la dosis podía ser aumentada a 20 mg de ebastina (2 comprimidos bucodispersables de ebastina 10 mg) una vez al día.

Urticaria (ronchas)

Adultos de 18 años o más:

- 10 mg de ebastina (1 comprimido bucodispersable de ebastina 10 mg) una vez al día.

Uso en niños y adolescentes

Ebastina no debe utilizarse en niños menores de 12 años.

Ebastina no debe utilizarse para el tratamiento de la urticaria (ronchas) en pacientes menores de 18 años.

Pacientes con insuficiencia renal

Pacientes con insuficiencia renal, no es necesario ajustar la dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática grave

La dosis no debe superar los 10 mg en estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada

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

Forma de administración

- El comprimido bucodispersable se debe colocar sobre la lengua, donde se va a disolver. No es necesario ingerir agua u otro líquido, si lo desea, usted puede beber un vaso de agua u otra bebida después de tomar el comprimido.
- El comprimido bucodispersable se debe extraer con cuidado del blíster con las manos secas y sin aplastar y se debe tomar inmediatamente.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración del tratamiento con ebastina.

Si toma más Ebastina Flas Stada del que debe

- En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida) o acuda al hospital más cercano. Su médico decidirá qué hacer. Podría ser necesaria la monitorización de las funciones vitales del cuerpo, incluyendo monitorización electrocardiográfica durante al menos 24 horas y tratamiento sintomático.
- Si usted presenta síntomas relativos al sistema nervioso central se podrían requerir cuidados intensivos.

Si olvidó tomar Ebastina Flas Stada

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis en el horario habitual.

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.

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
- Boca seca

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacciones alérgicas (como anafilaxis y angioedema)
- Nerviosismo, Insomnio
- Mareo, disminución de la sensación del tacto o la sensibilidad (hipoestesia), disminución o alteración del gusto (disgeusia)
- Ritmo cardíaco acelerado (taquicardia), palpitaciones
- Náuseas, dolor abdominal, vómitos, dispepsia
- Hepatitis, colestasis, pruebas analíticas de función hepática anómalas (aumento de transaminasas, gamma-GT, fosfatasa alcalina y bilirrubina)
- Erupción en la piel y urticaria, inflamación de la piel (dermatitis)
- Trastornos menstruales
- Edema, fatiga

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Aumento de peso
- Aumento de apetito

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 Flas Stada

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 la caja 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ebastina Flas Stada

- El principio activo es ebastina. Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de ebastina.
- Los demás componentes (excipientes) son: Hipromelosa (E-464), povidona (E-1201), poloxámero, gelatina, carmelosa cálcica, crospovidona (E-1202), manitol (E-421), celulosa microcristalina (E-460), croscarmelosa sódica (E-468), sílice coloidal hidratada (E-551), sabor a menta*, neotamo (E-961),

estearato de magnesio (E-572).

***Composición:** saborizante natural, saborizante idéntico natural, goma de acacia (E-414), maltodextrina, benzoato de sodio (E-211), hidroxianisol butilado (E-320).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ebastina Flas Stada 10 mg son comprimidos bucodispersables de color blanco a blanquecino, redondos, planos con bordes biselados de aproximadamente 8,50 mm de diámetro y 2,20 mm de espesor, marcados en una cara con “10” y lisos por el otro lado.

Los comprimidos bucodispersables se acondicionan en blísteres pelables de OPA/Alu/PVC – Papel/PET/Alu. Ebastina Flas Stada 10 mg está disponible en estuches conteniendo 20 y 30 comprimidos bucodispersables.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Medreich PLC
Warwick House, Plane Tree Crescent,
Feltham,
TW 13 7 HF
Reino Unido

o

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

o

Meiji Pharma Spain, S.A.
Avda. de Madrid, 94
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Holanda: NOTAXO 10 mg, orodispergeerbare tablet
Italia: Ebastina EG 10 mg, compressa orodispersibile
España: Ebastina Flas Stada 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>