

## Prospecto: información para el usuario

### ebastina flas cinfa 20 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ebastina flas cinfa
3. Cómo tomar ebastina flas cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ebastina flas cinfa

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es ebastina flas cinfa y para qué se utiliza

ebastina flas cinfa pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihistamínicos (antialérgicos).

ebastina flas cinfa 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 flas cinfa

##### No tome ebastina flas cinfa

- Si es alérgico a la ebastina o a alguno 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 cinfa.

Este medicamento debe usarse con precaución:

- Si los resultados de su electrocardiograma están alterados (prolongación del intervalo QT).
- Si tiene alterados los niveles de potasio en sangre.
- Si sufre de enfermedad grave del hígado (ver sección 3 “Cómo tomar ebastina flas cinfa”).
- 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 sección “Otros medicamentos y ebastina flas cinfa”).
- 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 flas no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

## **Otros medicamentos y ebastina flas cinfa**

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

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

- Ebastina flas puede aumentar el efecto de otros medicamentos que se utilizan para tratar la alergia (antihistamínicos).
- Ebastina flas se debe usar con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos llamados 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 flas 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 flas 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 flas cinfa con alimentos y bebidas**

Usted puede tomar los comprimidos bucodispersables con o sin alimentos. No es necesario ingerir agua u otro líquido.

## **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 mujeres embarazadas por lo que se recomienda consultar con un médico antes de tomar ebastina flas. Este decidirá la conveniencia 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**

No se han observado efectos sobre la función psicomotora en humanos, ni sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria, a las dosis terapéuticas recomendadas. No obstante, dado que entre los efectos adversos figuran la somnolencia y el mareo, observe su respuesta al tratamiento antes de conducir o utilizar maquinaria.

## **ebastina flas cinfa contiene aspartamo (E-951)**

Este medicamento contiene 5,00 mg de aspartamo en cada comprimido.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

#### **ebastina flas cinfa 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 flas cinfa contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar ebastina flas cinfa**

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ebastina flas.

#### *Posología*

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

La dosis recomendada es de 1 comprimido bucodispersable (10 mg de ebastina) una vez al día, aunque algunas personas pueden requerir una dosis de 20 mg una vez al día.

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

No se debe superar la dosis de 10 mg de ebastina al día. En este caso se recomienda utilizar la presentación de 10 mg (ebastina flas cinfa comprimidos bucodispersables).

#### *Forma de administración*

Este medicamento es para administración por vía oral.

La dosis de ebastina flas se coloca en la lengua, donde se disolverá rápidamente. No es necesario ingerir agua u otro líquido.

Inmediatamente antes de su toma, abrir cuidadosamente el blíster con las manos secas, y retirar el comprimido con cuidado de no aplastarlo. La dosis se debe tomar inmediatamente después de que se haya abierto el blíster.

##### **Si toma más ebastina flas cinfa 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. Lleve este prospecto con usted y 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 flas cinfa**

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En los ensayos clínicos y en la experiencia post-comercialización 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 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.
- Trastornos menstruales.
- Edema (hinchazón por acumulación de líquido), fatiga.

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

- Aumento de peso
- Aumento del 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 cinfa**

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

Este medicamento 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 flas cinfa**

- El principio activo es ebastina. Cada comprimido bucodispersable contiene 20 mg de ebastina.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina 101, croscamelosa sódica, aspartamo (E-951), estearato de magnesio (E-470b), sílice coloidal anhidra (E-551) y aroma de menta.

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

ebastina flas cinfa son comprimidos bucodispersables blancos y redondos.

Se presenta en blísteres de Aluminio/PA/PVC-Aluminio, disponible en envases de 20 comprimidos bucodispersables.

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

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

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

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

SEID, S.A.  
Carretera de Sabadell a Granollers Km 15  
08185 Lliçà de Vall – Barcelona  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 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>