Prospecto: información para el paciente
Ebastel Flas 10 mg Liofilizados orales

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

1. Qué es Ebastel Flas y para qué se utiliza

Ebastel Flas pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihistamínicos (antialérgicos).

Ebastel Flas 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 Ebastel Flas

No tome Ebastel Flas
- 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 Ebastel Flas

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 apartado "Cómo tomar Ebastel Flas").
- si está en tratamiento con un tipo de medicamentos utilizados para tratar infecciones producidas por hongos llamados antifúngicos azólicos o con medicamentos utilizados para

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tratar ciertas infecciones llamados antibióticos macrólidos (ver apartado "Toma de Ebastel Flas 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
Ebastel Flas no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

Toma de Ebastel Flas con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos que se mencionan a continuación pueden interferir con Ebastel Flas; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos:
- Ebastel Flas puede aumentar el efecto de otros medicamentos que se utilizan para tratar la alergia (antihistamínicos).
- Ebastel 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 Ebastel 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
Ebastel 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 Ebastel Flas con alimentos y bebidas
El liofilizado oral se puede tomar 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 Ebastel Flas. Este decidirá la convivencia o no de iniciar el tratamiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Ebastel Flas contiene aspartamo
Este medicamento contiene 1 mg de aspartamo en cada liofilizado oral. 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.

3. Cómo tomar Ebastel Flas

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ebastel Flas indicadas por su médico. 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 Ebastel Flas.

Posología

Uso en adultos y niños mayores de 12 años: La dosis recomendada es de 1 liofilizado oral (10 mg de ebastina) 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 (1 liofilizado oral).

Forma de administración
Este medicamento es para administración por vía oral.

1. No saque el liofilizado oral del envase hasta que vaya a tomarlo.
2. No extraiga la dosis del liofilizado oral presionando sobre éste. Inmediatamente antes de la toma, con las manos secas, abra el envase blíster levantando con cuidado la lámina de un alveolo por el punto donde está despegada (Figura 1).
3. Estire la lengüeta para despegarla (Figura 2).
4. Presione cuidadosamente el liofilizado hacia arriba (sin tocarlo) (Figura 3).
5. Extraiga el liofilizado con cuidado (Figura 4).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Debe tomarse la dosis inmediatamente después de abrir el blister. Coloque el liofilizado oral sobre la lengua, donde se disolverá rápidamente y tráguelo con la saliva. No tome agua u otro líquido.

Figura 1

Figura 2

Figura 3

Figura 4

Si estima que la acción de Ebastel Flas es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Ebastel Flas 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. Lleve los liofilizados orales 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 Ebastel Flas

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, Ebastel Flas 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 boca

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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, farmacéutico o enfermero 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 Ebastel Flas

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 Ebastel Flas
- El principio activo es ebastina. Cada liofilizado oral contiene 10 mg de ebastina.
- Los demás componentes (excipientes) son gelatina (E-441), manitol (E-421), aspartamo (E-951) y aroma de menta.

Aspecto del producto y contenido del envase
Ebastel Flas se presenta en forma de liofilizado oral. El liofilizado es redondo y de color blanco. Cada envase contiene 20 liofilizados orales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Otras presentaciones
Ebastel Forte Flas 20 mg Liofilizados orales

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Almirall, S.A.
General Mitre, 151
08022 - Barcelona (España)

Responsable de la fabricación
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell, 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios