Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Ebastina Aristo y para qué se utiliza

Ebastina Aristo es un medicamento que alivia los síntomas de las reacciones alérgicas (antialérgicos/antihistamínicos).

Ebastina Aristo está indicado:

- En el tratamiento de los síntomas de los procesos alérgicos tales como rinitis alérgica estacional o perenne asociada o no a conjuntivitis alérgica.
- Para aliviar el picor y la formación de ronchas en urticaria de origen desconocido.

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

No tome Ebastina Aristo:

- Si es alérgico a ebastina, mentol (ingrediente del aroma de sabor pipermint) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Ebastina Aristo 10 mg comprimidos bucodispersables no debe administrarse en el tratamiento de urticaria en adolescentes menores de 18 años, ya que hay poca experiencia en este grupo de edad, y ninguna experiencia en niños menores de 12 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ebastina Aristo:

Se requiere cuidado especial cuando se toma ebastina:

- Si tiene bajos niveles de potasio en sangre.
- En caso de ciertas alteraciones en su electrocardiograma (ECG) (prolongación conocida del intervalo QTc), que pueden producirse en algunos tipos de enfermedades cardiacas.

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

- Si está usando de manera concomitante determinados antibióticos (antibióticos macrólidos tales como eritromicina) o medicamentos para tratar infecciones producidas por hongos (antifúngicos tales como ketoconazol, itraconazol) o antituberculosos (e.j. rifampicina).
- Si padece insuficiencia hepática grave.

En algunos pacientes, el tratamiento prolongado con ebastina puede incrementar el riesgo de caries dental debido a sequedad en la boca. Por ello, la higiene bucal del paciente es muy importante.

Otros medicamentos y Ebastina Aristo
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/usando, ha tomado/usado recientemente o podría tener que tomar/usar cualquier otro medicamento.

La administración concomitante de ebastina (sustancia activa de Ebastina Aristo y ciertos antibióticos (por ejemplo, eritromicina) o medicamentos utilizados en el tratamiento de infecciones producidas por hongos (por ejemplo ketoconazol o itraconazol) los niveles de ebastina en sangre pueden elevarse. En comparación con la administración de ketoconazol o eritromicina por separado, pueden producirse cambios más notables en su electrocardiograma (incremento de la prolongación del intervalo QTc en 10 mseg. aproximadamente).

La administración concomitante de ebastina con rifampicina (principio activo para el tratamiento de la tuberculosis) puede provocar una reducción de los niveles en sangre de ebastina y por lo tanto, disminuir su efecto.

No se obervaron interacciones con ebastina y
- Teofilina (principio activo para el tratamiento del asma),
- Warfarina (anticoagulante),
- Cimetidina (principio activo para el tratamiento de la úlcera gástrica),
- Diazepam (principio activo para el tratamiento de la ansiedad y el estado de tensión) o
- Alcohol.

Toma de Ebastina Aristo con alimentos y bebidas
Cuando Ebastina Aristo se toma con alimentos, aumenta la concentración en sangre del metabolito activo de la ebastina (carebastina). Sin embargo, esto no afecta a la eficacia clínica.

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
Hasta la fecha no hay datos de seguridad en el feto humano. Por esta razón, durante el embarazo sólo debe tomar Ebastina Aristo si su médico se lo recomienda por considerar que el beneficio esperado es mayor que el posible riesgo.

Lactancia
No debe tomar Ebastina Aristo en el periodo de lactancia ya que se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
La mayoría de los pacientes tratados con Ebastina Aristo podrían conducir o llevar a cabo actividades que requieran una buena capacidad de reacción. Sin embargo, Ud. debe comprobar cómo son sus reacciones

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

individuales a Ebastina Aristo antes de conducir o llevar a cabo actividades complicadas para poder identificar reacciones inusuales.
Puede sentirse somnoliento o mareado. Lea también la sección 4 "Posibles efectos adversos".

Ebastina Aristo comprimidos bucodispersables contiene Aspartamo (E951)
Este medicamento contiene 0,53 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 Aristo contiene Sodio
Ebastina contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido bucodispersable**;** esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Ebastina Aristo

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.

A menos que su médico prescriba otra pauta, la dosis recomendada en adultos y niños a partir de 12 años es:

Indicación	**Edad**	**Dosis**
Rinitis alérgica En caso de síntomas graves	Niños a partir de 12 años y adultos	10 mg de ebastina una vez al día 20 mg de ebastina una vez al día
En rinitis alérgica perenne	Niños a partir de 12 años y adultos	10 - 20 mg de ebastina una vez al día
Urticaria En caso de síntomas graves	Adultos mayores de 18 años	10 mg de ebastina una vez al día 20 mg de ebastina una vez al día

Pacientes con insuficiencia hepática
No se requiere ajuste posológico en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En pacientes con insuficiencia hepática grave no debe sobrepasarse la dosis de 10 mg de ebastina.

Pacientes con insuficiencia renal
En pacientes con disminución de la función renal, no es preciso ajustar la dosis para tratamientos de hasta 5 días.

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

Modo de uso
Ebastina Aristo puede tomarse con o sin alimentos.
Extraer el comprimido del envase justo antes de tomarlo. Con las manos secas, presionar el comprimido bucodispersable para sacarlo del blister y colocar el comprimido sobre la lengua. El comprimido se disolverá directamente en la boca y podrá tragarse fácilmente. No es necesario beber agua u otros líquidos para tomar este medicamento.

Duración del tratamiento
Su médico decidirá la duración del tratamiento

Consulte a su médico si considera que los efectos de Ebastina Aristo son demasiado fuertes o débiles.

Si toma más Ebastina Aristo del que debe
No se conoce un antidoto especial para la ebastina.
En caso de sobredosis de Ebastina Aristo consulte inmediatamente a su médico. En función de la gravedad de la intoxicación, su médico tomará las medidas oportunas (monitorización de las constantes vitales, incluyendo ECG con evaluación del intervalo QT durante al menos 24 horas, tratamiento sintomático y lavado gástrico si fuese necesario).

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.

Si olvidó tomar Ebastina Aristo
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe el tratamiento de forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Ebastina Aristo
Si Ud. para o interrumpe el tratamiento antes de tiempo, es posible que reaparezcan los síntomas de su enfermedad.

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.

Posibles efectos adversos

Los siguientes efectos adversos se han comunicado muy frecuentemente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Dolor de cabeza

Los siguientes efectos adversos se han comunicado frecuentemente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Boca seca
- Somnolencia

Los siguientes efectos adversos se han comunicado raramente (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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

- Reacciones alérgicas (como anafilaxia (reacción alérgica grave y potencialmente mortal que requiere tratamiento médico inmediato) e hinchazón por ejemplo de la garganta, los labios o las manos (angioedema))
- Nerviosismo, insomnio
- Mareo, disminución de la sensación del tacto o la sensibilidad, alteración del gusto
- Palpitaciones, pulso acelerado
- Dolor abdominal, vómitos, naúseas, dispepsia
- Alteración hepática, 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 liquido), fatiga

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- aumento de peso
- aumento de apetito

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: 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 Aristo

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.

Condiciones de conservación
Conservar en su envase original para proteger el medicamento 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 en el Punto *SIGRE* de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse delos 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 Aristo
El principio activo es ebastina.
- 1 comprimido bucodispersable contiene 10 mg de ebastina.
- Los demás componentes son manitol (Ph.Eur), almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, fumarato estearílico sódico (Ph. Eur.), aspartamo (E951), aroma sabor pipermint.

Aspecto del producto y contenido del envase
Ebastina Aristo comprimidos bucodispersables son comprimidos blancos y redondos, en blisters Alu-PVC/PVDC

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

Envases con 10, 20, 30, 50 o 100 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente esténcomercializadosalgunostamañosde envases.

Titular de la autorización de comercialización
ARISTO PHARMA GMBH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin, Alemania

Responsable de la fabricación

ARISTO PHARMA GMBH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin, Alemania

O

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
C/Solana, 26, Torrejón de Ardoz,
28850 Madrid, España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

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

Alemania	Ebastin Aristo 10/20 mg Schmelztabletten
Dinamarca	Ebastin "Aristo" 10/20 mg Smeltetabletter
España	Ebastina Aristo 10/20 mg comprimidos bucodipersables EFG
Italia	Ebastina Aristo 10/20 mg compresse orodispersibili

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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