

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Ebastina Aurovitas y para qué se utiliza

Ebastina es un antihistamínico que ayuda a aliviar los síntomas de la alergia como ganas de estornudar, moqueo, lagrimeo y erupciones cutáneas pruriginosas (con picor).

Ebastina se utiliza en adultos y niños mayores de 12 años de edad para aliviar los síntomas de la rinitis estacional (fiebre del heno) y rinitis alérgica perenne, incluyendo los casos con conjuntivitis alérgica.

Ebastina comprimidos bucodispersables de 10 mg también se utiliza en adultos mayores de 18 años de edad para aliviar los picores y el desarrollo de habones en aquellos casos de urticaria (ronchas).

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

No tome Ebastina Aurovitas:

- Si es alérgico a ebastina o a alguno 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 si:

- Tiene niveles bajos de potasio en sangre,
- Tiene un patrón anormal en los latidos de su corazón (prolongación conocida del intervalo QTc en el ECG), que puede ocurrir en algunas formas de enfermedad del corazón.
- Si ya está tomando ciertos antibióticos o medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos: ver sección “Toma de Ebastina Aurovitas con otros medicamentos” más adelante.
- Tiene la función del hígado gravemente alterada (insuficiencia hepática).

Niños y adolescentes

Este medicamento sólo se debe usar en niños a partir de 12 años de edad. No administre este medicamento a niños menores de 12 años ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Toma de Ebastina Aurovitas con otros medicamentos

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

Ebastina puede afectar o verse afectada por algunos medicamentos que contienen el siguiente principio activo:

- ketoconazol, itraconazol (medicamentos para el tratamiento de las infecciones fúngicas).
- eritromicina (antibiótico).
- rifampicina (medicamento utilizado para tratar la tuberculosis).

Toma de Ebastina Aurovitas con alimentos y bebidas

Puede tomar ebastina con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Existe una experiencia limitada hasta la fecha acerca de la seguridad para el feto del uso de este medicamento en humanos. Por esta razón, tan sólo se debe tomar ebastina durante el embarazo en aquellos casos en los que su médico considere que el beneficio esperado supera los posibles riesgos.

No tome ebastina si está en periodo de lactancia, ya que se desconoce si el principio activo 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 pueden conducir o llevar a cabo otras actividades que requieren una buena capacidad para reaccionar. No obstante, tal y como sucede con otros medicamentos, debe comprobar su reacción individual tras tomar ebastina antes de conducir o llevar a cabo actividades complejas, algunos pacientes pueden experimentar somnolencia o mareos.

Ebastina Aurovitas contiene aspartamo

Este medicamento contiene 2,5 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.

3. Cómo tomar Ebastina Aurovitas

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 En caso de síntomas intensos	Niños a partir de 12 años de edad y adultos	Un comprimido de Ebastina Aurovitas 10 mg (10 mg de ebastina) una vez al día. Dos comprimidos de Ebastina Aurovitas 10 mg o un comprimido de Ebastina Aurovitas 20 mg (20 mg de ebastina) una vez al día.

Indicación	Edad	Dosis
Urticaria	Adultos mayores de 18 años de edad	Un comprimido de Ebastina Aurovitas 10 mg (10 mg de ebastina) una vez al día.

En pacientes con la función renal alterada, no es necesario realizar un ajuste de la dosis.

En pacientes con alteración leve o moderada de la función hepática, no es necesario realizar un ajuste de la dosis.

No existe experiencia con dosis mayores de 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo tanto, la dosis no debe exceder los 10 mg en este tipo de pacientes.

Ebastina se puede tomar con o sin alimentos.

Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Si toma más Ebastina Aurovitas de la que debe

No existe ningún antídoto especial para el principio activo ebastina.

En caso de sobredosis con ebastina, por favor, consulte con su médico. Dependiendo de la gravedad de la intoxicación, su médico iniciará las medidas pertinentes (monitorización de las funciones vitales del cuerpo, incluyendo monitorización ECG durante al menos 24 horas, tratamiento sintomático y lavado gástrico), si es necesario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ebastina Aurovitas

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 y contacte con su médico inmediatamente o diríjase al hospital más cercano si le ocurre lo siguiente:

- Picor, urticaria e hinchazón de la cara, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar. Estos pueden ser signos de una reacción de hipersensibilidad como anafilaxis y angioedema, que son efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Somnolencia.

- Sequedad de boca.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Sangrado de nariz.
- Dolor de garganta (faringitis).
- Secreción nasal (rinitis).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Nerviosismo.
- Insomnio.
- Adormecimiento.
- Mareo.
- Disminución de la sensación del tacto.
- Alteración del gusto.
- Palpitaciones (corazón acelerado, latido del corazón irregular).
- Pulso acelerado.
- Dolor abdominal.
- Vómitos.
- Náuseas.
- Indigestión.
- Hepatitis (inflamación del hígado).
- Colestasis (flujo alterado de la bilis).
- Pruebas analíticas del funcionamiento del hígado anómalas.
- Erupción cutánea, ronchas, erupción generalizada.
- Trastornos menstruales.
- Edema (acumulación de líquido en los tejidos).
- Debilidad (astenia).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- Alteración del sentido del tacto.
- Eczema, inflamación de la piel.
- Dolor menstrual.

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 Aurovitas

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 blíster y cartonaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Aurovitas

- El principio activo es ebastina. Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de ebastina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (PH -102), manitol (E-421), crospovidona (tipo A), aspartamo, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, aroma de menta.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido bucodispersable.

Comprimidos sin recubrir de color blanco a blanquecino, 6,7 mm de tamaño, redondos y biconvexos, grabados con 'E 10' en una de las caras y lisos en la otra.

Ebastina Aurovitas 10 mg comprimidos bucodispersables EFG está disponible en envases blíster.

Tamaños de envase: 10, 20, 30, 50 y 90 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

O

Arrow Generiques – Lyon
26 avenue Tony Garnier,
Lyon, 69007

Francia

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

España: Ebastina Aurovitas 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Francia: EBASTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé orodispersible
Países Bajos: Ebastine Aurobindo smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten
Polonia: Evastix
Portugal: Ebastina Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)