Prospecto: información para el usuario

Ebastina ratiopharm 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ebastina ratiopharm
3. Como tomar Ebastina ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ebastina ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ebastina ratiopharm y para qué se utiliza

La ebastina es un antihistamínico que ayuda a aliviar los síntomas de la alergia como estornudos, secreción nasal, ojos llorosos y erupciones con picazón en la piel.

En adultos y niños de 12 años o más, Ebastina ratiopharm se utiliza para aliviar los síntomas de la rinitis alérgica primaveral y la rinitis alérgica perenne, incluyendo casos con conjuntivitis alérgica.

En adultos mayores de 18 años, Ebastina ratiopharm 10 mg también se utiliza para aliviar el picor y el desarrollo de ronchas en casos de urticaria.

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

No tome Ebastina ratiopharm

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 antes de empezar a tomar Ebastina ratiopharm si:
- si tiene niveles bajos de potasio en sangre.
- si ya está tomando ciertos antibióticos o medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos: consulte la sección "Toma de Ebastina ratiopharm con otros medicamentos " más adelante.

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

- si tiene alteraciones graves de la función hepática (insuficiencia hepática).

Niños y adolescentes

Este medicamento sólo debe ser tomado por niños a partir de 12 años. No administrar a niños menores de 12 años ya que la seguridad y eficacia no se ha demostrado en este grupo de edad.

Toma de Ebastina ratiopharm con otros medicamentos

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

Tomando al mismo tiempo Ebastina ratiopharm y eritromicina (antibiótico) o ketoconazol, itraconazol (principios activos para el tratamiento de las infecciones por hongos), puede llevar a tener mayores niveles en sangre de ebastina.

La administración al mismo tiempo de ebastina con rifampicina (medicamento contra la tuberculosis) puede llevar a tener niveles más bajos de ebastina en sangre, lo que se traduce en una reducción de los efectos.

No es recomendable utilizar Ebastina ratiopharm al mismo tiempo que claritromicina o josamicina (antibióticos).

Toma de Ebastina ratiopharm con alimentos y bebidas

Usted puede tomar Ebastina ratiopharm independientemente de la hora de las comidas.

Embarazo y lactancia

Hasta la fecha la experiencia existente relativa a la seguridad para el feto en humanos es limitada. Por esta razón, sólo debe tomar este medicamento durante el embarazo si su médico considera que el beneficio esperado supera los posibles riesgos.

No tome Ebastina ratiopharm si está amamantando ya que se desconoce si la sustancia activa 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 ratiopharm pueden conducir o realizar otras actividades que requieren una capacidad de reacción buena. Sin embargo, al igual que con otros medicamentos, debe comprobar su reacción individual después de tomar Ebastina ratiopharm antes de conducir o realizar actividades complejas, pues algunos pacientes experimentan somnolencia o mareos.

Ebastina ratiopharm contiene aspartamo

Este medicamento contiene 2,5 mg de aspartamo en cada comprimido.

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

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 ratiopharm contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

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

3. Cómo tomar Ebastina ratiopharm

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	Niños de 12 años o más y adultos	Un comprimido de Ebastina ratiopharm 10 mg (10 mg de ebastina) al día
En caso de síntomas intensos		Dos comprimidos de Ebastina ratiopharm 10 mg o un comprimido de Ebastina ratiopharm 20 mg (20 mg de ebastina) al día
Urticaria	Adultos de más de 18 años	Un comprimido de Ebastina ratiopharm 10 mg (10 mg de ebastina) al día

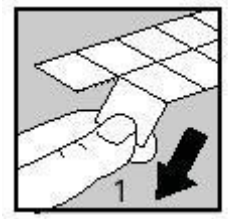
En pacientes con insuficiencia renal, no es necesario ajustar la dosis.

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

No existe experiencia con dosis superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo que estos pacientes no deben tomar más de 10 mg al día.

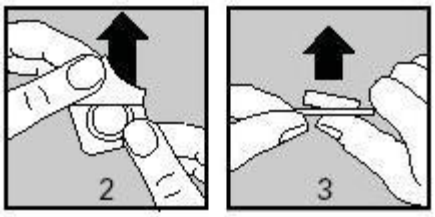
No empuje el comprimido fuera del alveolo, ya que esto lo aplastará.

Cada tira contiene comprimidos separados por perforaciones en alveolos. Separe un alveolo con su comprimido por la línea punteada (Figura 1).



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

Con cuidado, retire el papel de tapado, a partir de la esquina indicada por la flecha (Figuras 2 y 3).



Mantenga las manos secas y coja el comprimido de la tira.

Coloque el comprimido en la lengua donde se dispersará en cuestión de segundos: no es necesario agua ni otro líquido.

Puede tomar Ebastina ratiopharm independientemente de las comidas.

Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Si toma más Ebastina ratiopharm del que debe

No existe un antídoto especial para el principio activo ebastina.

Si usted sospecha de una sobredosis con Ebastina ratiopharm, informe a su médico. Dependiendo de la gravedad de la intoxicación, él / ella pondrá en marcha las medidas necesarias (control de las funciones vitales del cuerpo, incluyendo la monitorización del ECG durante un mínimo de 24 horas, tratamiento sintomático y lavado gástrico), si es necesario.

Si ha tomado una dosis superior a la que le ha recetado su médico o en caso de sobredosis, 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 utilizada.

Si olvidó tomar Ebastina ratiopharm

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

- Reacción alérgica seria que causa hinchazón de la cara, lengua o garganta y que puede causar dificultad para tragar o respirar.

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

Otros efectos adversos incluyen:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- *Dolor de cabeza*

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 cada 10 pacientes):

- Somnolencia.
- Sequedad de boca.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Dolor de garganta (faringitis), secreción nasal (rinitis), sangrado de nariz.
- Dolor abdominal, náuseas, indigestión.
- Debilidad (astenia), mareos, insomnio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Nerviosismo, insomnio.
- Alteraciones o disminución del sentido del tacto.
- Trastornos del tacto
- Palpitaciones, pulso acelerado.
- Dolor abdominal, náuseas, indigestión
- Vómitos.
- Prueba de funcionamiento del hígado anormal.
- Inflamación del hígado
- Problemas con la eliminación de bilis causando picores, ojos y piel amarillenta
- Erupción, erupción molesta, inflamación de la piel.
- Trastornos menstruales.
- Edema (acumulación de agua en los tejidos), debilidad (astenia)
- Mareos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
- Urticaria, eczema
- Menstruación dolorosa

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 Medicamento de Uso Humano: 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 ratiopharm

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

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

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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo 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 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 ratiopharm

El principio activo es Ebastina. Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de ebastina.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, aspartamo (E-951), aroma a menta, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos bucodispersables.

Comprimidos blancos, biconvexos, redondos, grabados con "E10" en una cara y lisos por la otra.

Tamaños de envase disponibles: 10, 20, 30, 40, 50, 98 y 100 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
ratiopharm España S.A.
C / Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
Alcobendas 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

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

ES: Ebastina ratiopharm 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
IT: Ebakest 10 mg compresse orodispersibili
SE: Ebateva 10 mg munsönderfallande tabletter

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

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