

Prospecto: información para el paciente
Ebastina Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Ebastina Sandoz 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ebastina Sandoz
3. Cómo tomar Ebastina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ebastina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ebastina Sandoz y para qué se utiliza

Ebastina es un antihistamínico que ayuda a aliviar los síntomas de la alergia tales como: ganas de estornudar, moqueo, lagrimeo, picores a causa de sarpullido en la piel.

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

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

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

No tome Ebastina Sandoz:

- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Ebastina Sandoz si:

- ya está tomando ciertos antibióticos o medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos: ver sección “**Toma de Ebastina Sandoz 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 pacientes.

Toma de Ebastina Sandoz con otros medicamentos

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

Si toma ebastina junto con eritromicina (antibiótico), ketoconazol o itraconazol (principios activos para el tratamiento de las infecciones fúngicas), puede aumentar los niveles en sangre de ebastina.

La administración concomitante de ebastina y rifampicina (agente antituberculoso) puede dar lugar a una disminución de los niveles de ebastina en sangre y por lo tanto a una disminución del efecto.

No está recomendado el uso de ebastina al mismo tiempo que claritromicina o josamicina (antibióticos).

Toma de Ebastina Sandoz con los alimentos y bebidas

Ebastina Sandoz se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No existen datos suficientes a fecha de hoy 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 supera los posibles riesgos.

No tome ebastina si está en periodo de lactancia, ya que se desconoce si el principio activo se excreta en 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 que toman ebastina pueden conducir o llevar a cabo otras actividades que requieren 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 complicadas, algunos pacientes pueden experimentar somnolencia o mareos.

Ebastina Sandoz contiene lactosa, aspartamo y sodio.

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.

Este medicamento contiene 2,5 mg de aspartamo (E951) por comprimido de 10 mg y 5 mg de aspartamo (E951) por comprimido de 20 mg. 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.

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

3. Cómo tomar Ebastina Sandoz

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 a partir de 12 años de edad y adultos | Un comprimido de ebastina 10 mg (10 mg de ebastina) una vez al día. |
| En caso de síntomas intensos | | Dos comprimidos de ebastina 10 mg o un comprimido de ebastina 20 mg (20 mg de ebastina) una vez al día. |
| Urticaria | Adultos mayores de 18 | Un comprimido de ebastina 10 mg (10 mg de |

| | | |
|--|--------------|---------------------------|
| | años de edad | ebastina) una vez al día. |
|--|--------------|---------------------------|

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

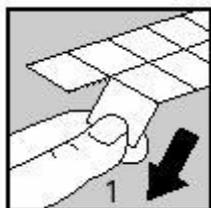
En pacientes con alteración leve o moderada de la función hepática, no es necesario realizar un ajuste de la dosis.

No existe experiencia a 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.

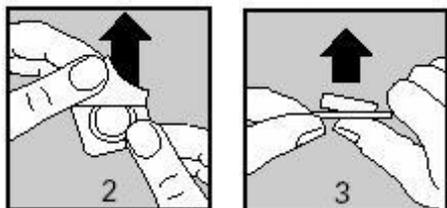
No presione el comprimido para sacarlo del alvéolo, ya que se puede romper.

Cada blíster contiene los comprimidos por separado en alvéolos separados por una línea de perforación.

Corte uno de los alvéolos por la línea de puntos (Figura 1)



A continuación, retire con cuidado la lámina de aluminio, separándola por la esquina que viene indicada por una flecha (Figuras 2 y 3).



Mantenga sus manos secas para sacar el comprimido fuera del alvéolo.

Ponga su comprimido sobre su lengua donde se disuelve en cuestión de segundos, no es necesario tomar agua o cualquier otro líquido.

Ebastina se puede tomar con o sin alimentos

Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Si toma más Ebastina Sandoz del 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 o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ebastina Sandoz

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 sufren.

Deje de tomar Ebastina Sandoz y contacte con su médico inmediatamente o diríjase al hospital más cercano si ocurre lo siguiente:

Reacción alérgica grave que causa picor e hinchazón en la cara, lengua o garganta y que puede causar dificultad para tragar o respirar.

Las reacciones adversas alérgicas graves con ebastina son raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 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 1 de cada 10 personas

- somnolencia
- sequedad de boca.

Efectos adversos raros pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- nerviosismo, insomnio,
- mareo, disminución de la sensación del tacto, alteración del gusto,
- palpitaciones, pulso acelerado,
- dolor abdominal, vómitos, náuseas, indigestión,
- inflamación del hígado (hepatitis), problemas con la eliminación de bilis (colestasis), pruebas analíticas del funcionamiento del hígado anómalas,
- erupción cutánea, ronchas, inflamación de la piel,
- trastornos menstruales,
- edema (hinchazón por acumulación de líquido en los tejidos), debilidad (astenia).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- incremento de peso,
- incremento 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:

<http://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 Sandoz

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 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 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 Sandoz

- El principio activo es ebastina.
 - Ebastina Sandoz 10 mg: cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de ebastina.
 - Ebastina Sandoz 20 mg: cada comprimido bucodispersable contiene 20 mg de ebastina.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, aspartamo (E951), aroma de menta, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido bucodispersable.

Ebastina Sandoz 10 mg:

Comprimidos blancos, biconvexos, redondos, de aproximadamente 6,7 mm de diámetro, marcados con “E10” en una de las caras y lisa en otra de las caras.

Ebastina Sandoz 20 mg:

Comprimidos blancos, biconvexos, redondos, de aproximadamente 9,2 mm de diámetro, marcados con “E20” en una de las caras y lisa en otra de las caras.

Los comprimidos se acondicionan en blísteres de OPA/Alu/PVC/Alu acondicionados en envases de cartón.

Tamaños de envase:

Ebastina Sandoz 10 mg:

10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 o 100 comprimidos bucodispersables.

Ebastina Sandoz 20 mg:

10, 15, 20, 30, 40, 50, 98 o 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 fabricación

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungria

o

Teva Pharma, S.L.U.

C/Anabel segura 11, Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas, 28108

Madrid

España

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

Bélgica: Ebastine Sandoz 10 mg orodispergeerbare tabletten

Italia: Ebastina Sandoz

Suecia: Ebastine Sandoz, 10 mg munsönderfallande tablett

Ebastine Sandoz, 20 mg munsönderfallande tablett

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto de 2020

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/>