

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Ebastina TARBIS 20 mg comprimidos recubiertos con película 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad 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 Ebastina TARBIS 20 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ebastina TARBIS 20 mg comprimidos
3. Cómo tomar Ebastina TARBIS 20 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ebastina TARBIS 20 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Ebastina Tarbis 20 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Ebastina pertenece a un grupo de fármacos denominados antihistamínicos.

Ebastina TARBIS está indicado en el tratamiento sintomático de procesos alérgicos tales como rinitis alérgica estacional o perenne asociada o no a conjuntivitis alérgica (como descargas nasales, picor de nariz, picor de ojos, lagrimeo, ganas de estornudar), urticaria crónica y dermatitis alérgica.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ebastina Tarbis 20 mg comprimidos**

##### **No tome Ebastina TARBIS 20 mg comprimidos:**

- si es alérgico (hipersensible) a ebastina o a cualquiera de los demás componentes de Ebastina TARBIS 20 mg comprimidos.

##### **Tenga especial cuidado con Ebastina TARBIS 20 mg comprimidos:**

- si presenta un cuadro alérgico agudo de urgencia, ya que ebastina tarda de 1 a 3 horas en hacer efecto.
- Ebastina puede interferir con los resultados de las pruebas alérgicas cutáneas, por lo que se aconseja no realizarlas hasta transcurridos 5-7 días desde la interrupción del tratamiento.
- Puede potenciar los efectos de otros antihistamínicos.
- En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática grave no debe superarse la dosis de 10 mg/día de ebastina, por lo que se recomienda el uso de Ebastina TARBIS 20 mg comprimidos.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Ebastina puede interactuar con eritromicina (medicamento antibiótico) o ketoconazol (medicamento para el tratamiento de infecciones producidas por hongos).

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No existe experiencia en mujeres embarazadas por lo que se recomienda consultar con un médico antes de tomar ebastina.

Se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.

### **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, observe su respuesta a la medicación porque en algunos casos se ha producido somnolencia a las dosis habituales. Si fuera así, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

## **3. Cómo tomar Ebastina Tarbis 20 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ebastina TARBIS 20 mg comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. En estos casos es conveniente solicitar al médico las instrucciones por escrito y asegurarse de haberlas entendido bien.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ebastina TARBIS 20 mg comprimidos. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede empeoren sus síntomas.

La dosis recomendada en adultos y niños mayores de 12 años es de 1 comprimido (20 mg) una vez al día, independientemente de la toma de alimentos.

Los comprimidos de Ebastina TARBIS son para administración por vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticarlos, con ayuda de un vaso de líquido, preferiblemente agua.

Si estima que la acción de Ebastina TARBIS es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Ebastina TARBIS 20 mg comprimidos del que debiera**

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 TARBIS 20 mg comprimidos**

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. Pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ebastina TARBIS 20 mg comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas fueron leves o moderadas, transitorias y se resolvieron espontáneamente sin tratamiento específico.

Los efectos adversos descritos son los siguientes:

Frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 100 de cada 100 pacientes*): dolor de cabeza, somnolencia, sequedad de boca, faringitis, rinitis y cansancio.

Poco frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes*): dolor abdominal, molestias en la digestión, sangrado nasal, sinusitis, náusea e insomnio.

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*: aumento de peso, aumento del apetito.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### 5. Conservación de Ebastina Tarbis 20 mg comprimidos

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar Ebastina TARBIS 20 mg comprimidos 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 o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. 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 TARBIS 20 mg comprimidos

- El principio activo es ebastina. Cada comprimido contiene 20 mg de ebastina.
- Los demás componentes (excipientes) son: sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio y macrogol 400.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

Ebastina TARBIS 20 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película para administración oral. Cada envase contiene 20 comprimidos de 20 mg.

**Otras presentaciones**

Ebastina TARBIS 10 mg comprimidos recubiertos con película.

**Titular de la autorización de comercialización**

TARBIS FARMA, S.L.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 (Barcelona) – España

**Responsable de la fabricación:**

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

**La última revisión de este prospecto fue en Mayo de 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/>