

Prospecto: información para el paciente

Ebastina Teva 10 mg comprimidos bucodispersables EFG **Ebastina Teva 20 mg comprimidos bucodispersables EFG**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que 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 presenten 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. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ebastina Teva 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 Teva se utiliza para aliviar los síntomas de la rinitis alérgica estacional (fiebre del heno) y la rinitis alérgica perenne, incluyendo casos con conjuntivitis alérgica.

En adultos mayores de 18 años Ebastina Teva 10 mg también se utiliza para aliviar el picor y el desarrollo de ronchas, urticaria (ronchas).

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

NO tome Ebastina Teva:

- Si es alérgico (hipersensible) a ebastina o a cualquiera de los demás componentes de Ebastina Teva (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ebastina Teva si:

- si tiene niveles bajos de potasio en sangre
- si tiene un patrón de latidos del corazón anormal (conocido como prolongación del intervalo QTc en el ECG), que puede ocurrir en algunos tipos de enfermedades del corazón

- si ya está tomando ciertos antibióticos o medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos: consulte la sección "**Ebastina Teva con otros medicamentos**" más adelante
- si tiene alteraciones graves de la función hepática (insuficiencia hepática)

Niños y adolescentes

Este medicamento sólo debe ser usado por niños de 12 años o mayores. 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 Teva con otros medicamentos

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

Ebastina Teva puede afectar o verse afectada por otros medicamentos que contengan los siguientes principios activos:

- ketoconazol, itraconazol (principios activos para el tratamiento de las infecciones por hongos)
- eritromicina (antibiótico)
- rifampicina (medicamento utilizado para tratar la tuberculosis)

Toma de Ebastina Teva con alimentos y bebidas

Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

La experiencia en el uso de ebastina en mujeres embarazadas es limitada por lo que se recomienda consultar con un médico antes de tomar Ebastina Teva.

Se desconoce si ebastina se excreta en la leche materna. Ebastina Teva está contraindicado durante la 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.

Conducción y uso de máquinas

La mayoría de los pacientes tratados con Ebastina Teva pueden conducir o realizar otras actividades que requieren una capacidad de reacción buena. Sin embargo, al igual que con todos los otros medicamentos, debe comprobar su reacción individual después de tomar Ebastina Teva antes de conducir o realizar actividades complejas, pues algunos pacientes experimentan somnolencia o mareos.

Ebastina Teva contiene aspartamo

Ebastina Teva 10 mg contiene 2,5 mg de aspartamo en cada comprimido. Ebastina Teva 20 mg contiene 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.

Ebastina Teva contiene lactosa

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

Ebastina Teva 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 Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de ebastina 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 10 mg (10 mg de ebastina) al día
En caso de síntomas graves		Dos comprimidos de ebastina 10 mg o un comprimido de ebastina 20 mg (20 mg de ebastina) al día
Urticaria	Adultos de más de 18 años	Un comprimido de ebastina 10 mg (10 mg de ebastina) al día

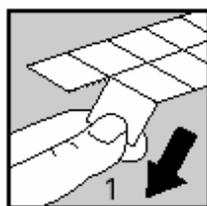
En pacientes con insuficiencia renal, no es necesario ajustar la dosis.

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

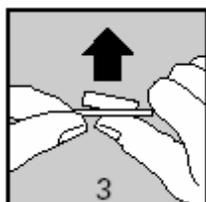
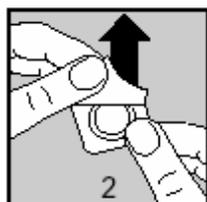
No hay experiencia con dosis mayores de 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática grave; por lo tanto no debería excederse la dosis de 10 mg en estos pacientes.

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)



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: no es necesario agua ni otro líquido.

Puede tomar ebastina independientemente de las comidas.

Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Si toma más Ebastina Teva del que debe

No existe un antídoto especial para el principio activo ebastina.

Si usted sospecha de una sobredosis con ebastina, 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420 indicando el nombre del medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ebastina Teva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Ebastina Teva y comuníquese con su médico de inmediato o vaya al hospital más cercano si ocurre lo siguiente:

- Prurito, urticaria e hinchazón de la cara, lengua o garganta que pueden causar dificultad para tragar o respirar. Esto pueden ser signos de una reacción de hipersensibilidad como anafilaxis y angioedema, que son efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Otros efectos adversos

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
- Boca seca

Efectos adversos poco frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

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

Efectos adversos raros pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Nerviosismo

- Insomnio
- Somnolencia
- Mareos
- Alteraciones o disminución del sentido del tacto
- Alteración del sentido del gusto
- Palpitaciones (corazón acelerado, latido irregular)
- Pulso acelerado
- Dolor abdominal
- Vómitos
- Náuseas
- Indigestión
- Hepatitis (Inflamación del hígado)
- Colestasis(flujo biliar alterado)
- Prueba de funcionamiento del hígado anormal
- Erupción, urticaria, urticaria extendida difusa
- Dolores menstruales
- Edema (acumulación de agua en los tejidos)
- Debilidad (astenia)

Efectos adversos muy raros pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Disestesia (sensibilidad anormal)
- Eczema, inflamación de la piel.
- Dolores menstruales.

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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos 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 Teva

- 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.
- 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 su farmacia habitual. 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 Teva

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

magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Comprimidos bucodispersables.
- Ebastina Teva 10 mg: comprimidos blancos, biconvexos, redondos, grabados con “E10” en una cara y planos por la otra.
Ebastina Teva 20 mg: comprimidos blancos, biconvexos, redondos, grabados con “E20” en una cara y planos por la otra.
- Tamaños de envase disponibles:
10 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 y 100 comprimidos bucodispersables
20mg: 10, 15, 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:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas
28108 Madrid

Responsable de la fabricación:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas
28108 Madrid

ó

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungria

ó

Teva Czech Industries S.R.O.
Ostravska 29, c.p. 305, - Opava-Komarov - 747 70
República Checa

ó

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2023

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