

Prospecto: información para el usuario

Ebastina Teva Group 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ebastina Teva Group y para qué se utiliza

Ebastina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihistamínicos (antialérgicos).

Este medicamento se utiliza para aliviar los síntomas nasales (estornudos, picor nasal, secreción nasal, congestión nasal) y oculares (ojos rojos y llorosos) asociados a la rinitis alérgica estacional y perenne, para adultos y adolescentes a partir de 12 años, cuando la dosis de 10 mg no resulta suficiente.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

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

No tome Ebastina Teva Group

- 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 Teva Group:

- si los resultados de su electrocardiograma están alterados (prolongación del intervalo QT).
- si tiene altos los niveles de potasio en sangre.
- si sufre de enfermedad grave del hígado (ver apartado “Cómo tomar Ebastina Teva Group”).
- si está en tratamiento con un tipo de medicamentos utilizados para tratar infecciones producidas por hongos llamados antifúngicos azólicos o con medicamentos utilizados para tratar ciertas infecciones

llamados antibióticos macrólidos (ver apartado “Toma de Ebastina Teva Group con otros medicamentos”).

- si está en tratamiento con rifampicina, un tipo de medicamento utilizado para tratar la tuberculosis.

No utilice este medicamento si presenta un cuadro alérgico agudo de urgencia, ya que ebastina (principio activo de este medicamento) tarda de 1 a 3 horas en hacer efecto.

En caso de que usted experimente síntomas como opresión de la garganta, dificultad para respirar, ronquera o dificultades para hablar, sibilancias (“pitos” al respirar), presión arterial baja, vómitos repetidos y/o pérdida del conocimiento, debe solicitar asistencia sanitaria urgente por riesgo de anafilaxia.

Niños

Ebastina Teva Group no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

Toma de Ebastina Teva Group con otros medicamentos

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

Los medicamentos que se mencionan a continuación pueden interferir con ebastina; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de ellos:

- Ebastina puede aumentar el efecto de otros medicamentos que se utilizan para tratar la alergia (antihistamínicos).
- Ebastina se debe usar con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos denominados ketoconazol e itraconazol, utilizados para tratar infecciones producidas por hongos, o con un antibiótico utilizado para tratar ciertas infecciones llamado eritromicina (ya que pueden producir una alteración en su electrocardiograma).
- El efecto antihistamínico de ebastina se puede ver disminuido en pacientes en tratamiento con un medicamento llamado rifampicina que se utiliza para tratar la tuberculosis.

No se han descrito interacciones entre ebastina y teofilina, warfarina, cimetidina, diazepam y alcohol.

Interferencia con pruebas de diagnóstico

Ebastina puede interferir con los resultados de pruebas de alergia sobre la piel, por lo que se aconseja no realizarlas hasta transcurridos 5 a 7 días desde la interrupción del tratamiento.

Toma de Ebastina Teva Group con alimentos y bebidas

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y 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.

Embarazo

No existe experiencia en mujeres embarazadas por lo que se recomienda consultar con un médico antes de tomar ebastina. Este decidirá la conveniencia o no de iniciar el tratamiento.

Lactancia

Se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna, por lo que no debe utilizarse durante la lactancia.

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 máquinas a las dosis terapéuticas recomendadas. No obstante, dado que entre los efectos adversos figura la somnolencia y el mareo, observe su respuesta a la medicación antes de conducir o utilizar máquinas.

Ebastina Teva Group contiene lactosa

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.

3. Cómo tomar Ebastina Teva Group

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Posología

Uso en adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis recomendada es de 10 mg de ebastina una vez al día, aunque algunos pacientes pueden necesitar una dosis de 1 comprimido de 20 mg una vez al día.

Uso en pacientes con enfermedad grave del hígado:

No se debe superar la dosis de 10 mg de ebastina al día. En este caso se recomienda utilizar la presentación de 10 mg (ebastina 10 mg comprimidos).

Forma de administración

Este medicamento es para administración por vía oral.

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos, con la ayuda de un vaso de agua.

Si toma más Ebastina Teva Group del que debe

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. Lleve los comprimidos que le queden, el estuche y la caja completa de manera que el personal sanitario pueda identificar más fácilmente el medicamento que ha tomado.

Si olvidó tomar Ebastina Teva Group

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada cuando se acuerde y luego siga con el horario habitual. Sin embargo, si faltan pocas horas para la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y espere a tomar la siguiente dosis a la hora que le corresponda.

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.

En los ensayos clínicos y en la experiencia postcomercialización se han observado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- somnolencia,
- sequedad de boca.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- reacciones de hipersensibilidad: reacciones alérgicas (como anafilaxis y angioedema),
- nerviosismo, insomnio,
- mareo, disminución de la sensación del tacto o la sensibilidad, disminución o alteración del gusto,
- palpitaciones, taquicardia,
- dolor abdominal, vómitos, náuseas, problemas digestivos,
- inflamación del hígado (hepatitis), reducción u obstrucción del flujo de la bilis del hígado (colestasis), pruebas analíticas de la función hepática anómalas (aumento de transaminasas, gamma-GT, fosfatasa alcalina y bilirrubina),
- urticaria, erupción cutánea, dermatitis,
- trastornos menstruales,
- edema (hinchazón por acumulación de líquido), fatiga .

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 Teva Group

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Teva Group

- El principio activo es ebastina. Cada comprimido contiene 20 mg de ebastina.
- Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, povidona 30, polisorbato 80, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y triacetato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ebastina Teva Group se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco de forma lenticular. Cada envase tipo blister de PVC/Aluminio contiene 20 comprimidos.

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 (España)

Responsable de la fabricación

Laboratorios Alter, S.A.
Mateo Inurria, 30
28036 Madrid (España)

o

Laboratorios Alter, S.A.
C/ Zeus, 6 Polígono Industrial R2
28880, Meco (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022

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>