

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Ebastina TecniGen 20 mg comprimidos EFG**

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- 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 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.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Ebastina TecniGen 20 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ebastina TecniGen 20 mg comprimidos
3. Cómo tomar Ebastina TecniGen 20 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ebastina TecniGen 20 mg comprimidos
6. Información adicional

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

Ebastina pertenece a un grupo de fármacos denominados antihistamínicos.

Ebastina TecniGen 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. Antes de tomar Ebastina TecniGen 20 mg comprimidos**

##### **No tome Ebastina TecniGen**

- Si usted es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica al principio activo de este medicamento o a alguno de sus componentes.

##### **Tenga especial cuidado con Ebastina TecniGen**

- Si usted presenta un cuadro alérgico agudo de urgencia, ya que Ebastina TecniGen tarda de 1 a 3 horas en hacer efecto.
- Ebastina TecniGen 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.

##### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

#### **Uso de Ebastina TecniGen con alimentos o bebidas:**

Los comprimidos deben tomarse con un vaso de agua con o sin alimentos.

#### **Embarazo y lactancia**

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

Se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

#### **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.

#### **Información importante sobre alguno de los componentes de Ebastina TecniGen**

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 no contiene gluten.

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

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. 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 TecniGen. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede empeorar 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 TecniGen 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 TecniGen es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Ebastina TecniGen del que debe**

Si usted ha tomado más Ebastina TecniGen de lo que debe, 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 tomada.

#### **Si olvidó tomar Ebastina TecniGen**

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

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ebastina TecniGen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Los efectos adversos descritos son los siguientes:

*Frecuentes (más de uno de cada 100, pero menos de uno de cada 10 pacientes):* dolor de cabeza, somnolencia, sequedad de boca, faringitis, rinitis y cansancio.

*Poco frecuentes (más de uno de cada 1000, pero menos de uno de cada 100 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 se observa estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.


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

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

##### **Caducidad**

No utilizar Ebastina TecniGen comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Información adicional

##### **Composición de Ebastina TecniGen 20 mg comprimidos**

El principio activo es ebastina. Cada comprimido contiene 20 mg de ebastina.

Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, povidona 30, polisorbato 80, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio y triacetato de glicerol.

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

Ebastina TecniGen se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película para administración oral. Los comprimidos son lenticulares y de color blanco. Cada envase contiene 20 comprimidos de 20 mg.

#### **Otras presentaciones**

Ebastina TecniGen 10 mg comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular**

TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D.Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,  
28108 Alcobendas, 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

*Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2019*

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/>)