

## Prospecto: información para el usuario

### Alastina 20 mg comprimidos recubiertos con película

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 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 Alastina 20 mg comprimidos y para qué se utiliza

2.- Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alastina 20 mg comprimidos

3.- Cómo tomar Alastina 20 mg comprimidos

4.- Posibles efectos adversos

5.- Conservación de Alastina 20 mg comprimidos

6.- Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Alastina 20 mg comprimidos y para qué se utiliza

Ebastina, el componente activo de Alastina 20 mg comprimidos, pertenece a un grupo de fármacos denominados antihistamínicos.

Alastina 20 mg comprimidos está indicado en el tratamiento 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 Alastina 20 mg comprimidos

##### No tome Alastina 20 mg:

- si es alérgico a ebastina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- insuficiencia hepática severa (ver advertencias).
- Alastina 20 mg comprimidos no debe ser administrado a niños menores de 12 años, dado que su seguridad no ha sido establecida a estas edades.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alastina 20 mg comprimidos.

-si presenta un cuadro alérgico agudo de urgencia, ya que Alastina 20 mg comprimidos tarda de 1 a 3 horas en hacer efecto.

-Debido al contenido en ebastina, se aconseja no realizar pruebas alérgicas cutáneas hasta transcurridos 5-7 días desde la interrupción del tratamiento. El tratamiento con antihistamínicos puede interferir con los resultados de estas pruebas.

-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 cual se

recomienda utilizar Alastina 10 mg comprimidos.

### **Toma de Alastina 20 mg comprimidos con otros medicamentos**

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

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

### **Toma de Alastina 20 mg con alimentos, bebidas y alcohol**

Los comprimidos pueden administrarse 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 usar este medicamento.

#### *Embarazo*

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 Alastina 20 mg comprimidos.

#### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Se desconoce si el medicamento pasa a 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 Alastina 20 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Alastina 20 mg comprimidos. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede empeoren sus síntomas. Recuerde tomar su medicamento.

La dosis normal recomendada en adultos y niños mayores de 12 años es de (10 mg) una vez al día, aunque algunas personas pueden requerir una dosis de 20 mg una vez al día.

Los comprimidos de Alastina 20 mg 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 Alastina 20 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Alastina 20 mg comprimidos del que debe**

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un hospital.

A dosis de hasta 100 mg no se han observado signos o síntomas clínicamente significativos. No existe ningún antídoto específico para ebastina. En caso de existir evidencias de intoxicación se procederá a realizar lavado gástrico y a administrar el tratamiento de mantenimiento sintomático adecuado. Lleve este prospecto con usted.

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 Alastina 20 mg comprimidos**

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. 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.

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

Los efectos adversos descritos en adultos y niños mayores de 12 años son los siguientes:

*Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):*, , dolor de cabeza, somnolencia y sequedad de boca

*Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes,):* dolor abdominal, molestias en la digestión, sangrado nasal, rinitis, sinusitis, náusea e insomnio.

En niños menores de 12 años los acontecimientos adversos descritos son los siguientes:

*Frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):* dolor de cabeza, sequedad de boca y somnolencia

*Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):* aumento del apetito, diarrea, erupciones cutáneas, nerviosismo, desequilibrio afectivo, movilidad excesiva, alteraciones del gusto y cansancio.

### **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 Alastina 20 mg comprimidos**

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

No se precisan 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 a las aguas residuales ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Alastina 20 mg comprimidos**

-El principio activo es ebastina. Cada comprimido contiene 20 mg de ebastina. -Los demás componentes (excipientes) son: almidón glicolato sódico (almidón de patata), celulosa microcristalina, esteroilmacroglicérido, estearato magnésico, agua purificada y opadry blanco (HPMC, PEG y dióxido de titanio)

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

Los comprimidos de Alastina 20 mg son comprimidos recubiertos con película redondos de color blanco. Los envases contienen 20 comprimidos.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

UXA FARMA S.A. Avda. J. V. Foix 62. 08034 Barcelona

#### **Responsable de la fabricación:**

Generis Farmacêutica S.A. Rua Joao de Deus nº 19, Venda Nova 2700-487 Amadora Portugal

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2016**

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/>