

## Prospecto: información para el paciente

### Ebastina Alter 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información important 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.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Ebastina Alter y para qué se utiliza

Ebastina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihistamínicos.

Ebastina Alter 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 Alter

##### No tome Ebastina Alter

- si es alérgico al principio activo de este medicamento o a cualquiera 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 Alter

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

- si va a realizarse pruebas de alergia ya que Ebastina Alter puede interferir con los resultados de las pruebas alérgicas cutáneas. En este caso se aconseja no realizarlas hasta transcurridos 5-7 días desde la interrupción del tratamiento.

#### Interacción de Ebastina Alter con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Ebastina puede interaccionar con eritromicina (medicamento antibiótico) o ketoconazol (medicamento para el tratamiento de infecciones producidas por hongos) cuando se toman de forma simultánea aumentando los niveles de eritromicina o ketoconazol en sangre. Por lo tanto su toma de forma conjunta debe hacerse con precaución y siempre consultando antes a su médico y farmacéutico.

Ebastina puede potenciar los efectos de otros antihistamínicos.

### **Ebastina Alter con alimentos y bebidas**

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

### **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 Alter.

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 máquinas 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.

### **Ebastina Alter 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 Alter**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ebastina Alter indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

### **Posología:**

La dosis normal recomendada en adultos y niños mayores de 12 años es de 1 comprimido (10 mg) una vez al día, aunque algunos pacientes pueden requerir una dosis de 20 mg una vez al día.

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

No es necesario ajustar la dosis.

### **Uso en pacientes con la función de los riñones alterada**

No es necesario ajustar la dosis.

### **Uso en pacientes con la función del hígado alterada**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con alteraciones del funcionamiento del hígado leve o moderada. En pacientes con alteración del hígado grave, no debe excederse la dosis de 10 mg/día.

### **Forma de administración:**

Los comprimidos de Ebastina Alter son para administración por vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticarlos, ni fraccionarlos, con ayuda de un vaso de líquido, preferiblemente agua. La toma de Ebastina Alter se puede hacer en cualquier momento del día independientemente de la toma de alimentos.

**Si toma más Ebastina Alter de lo 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 tomada.

**Si olvidó tomar Ebastina Alter**

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

**Si interrumpe el tratamiento con Ebastina Alter**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ebastina Alter. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede empeorar sus síntomas.

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 Alter puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos descritos son los siguientes:

*Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 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 1000 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 Alter**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Ebastina Alter 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. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Ebastina Alter 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 de maíz pregelatinizado, povidona 30, polisorbato 80, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (-171) y triacetato de glicerol.

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

Ebastina Alter se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco para administración oral. Cada envase tipo blister de PVC/Aluminio contiene 20 comprimidos de 20 mg.

#### **Otras presentaciones**

Ebastina Alter 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

Laboratorios ALTER, S.A.

Mateo Inurria, 30

28036 Madrid (España)

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