

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### EBASTINA EG 10 mg compresse orodispersibili EBASTINA EG 20 mg compresse orodispersibili

Ebastina

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è EBASTINA EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere EBASTINA EG
3. Come prendere EBASTINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EBASTINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è EBASTINA EG e a cosa serve**

EBASTINA EG 10 mg, 20 mg è un medicinale che viene usato per il trattamento delle allergie (antistaminico). Aiuta a controllare i sintomi di una reazione allergica.

Negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 12 anni, il medicinale è indicato per il trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale e perenne (naso che cola), associate o meno a congiuntivite allergica (infiammazione dell'occhio). Negli adulti di età superiore ai 18 anni si usa per il trattamento dell'orticaria.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere EBASTINA EG**

##### **NON prenda EBASTINA EG**

- se è allergico all'ebastina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere EBASTINA EG:

- se ha un andamento anomalo del battito cardiaco (prolungamento accertato dell'intervallo QTc sull'ECG) che può manifestarsi in alcuni tipi di malattie cardiache;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue;
- se prende già determinati antibiotici o medicinali usati per trattare le infezioni fungine: vedere "Altri medicinali e EBASTINA EG" di seguito;
- se soffre di una **grave** compromissione della funzione epatica.

##### **Bambini e adolescenti**

- EBASTINA EG non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni poiché in questa fascia di età la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.
- EBASTINA EG non deve essere utilizzato per il trattamento dell'orticaria in pazienti con meno di 18 anni poiché in questa fascia di età la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

##### **Altri medicinali e EBASTINA EG**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

EBASTINA EG può influenzare o essere influenzato da alcuni medicinali che contengono i seguenti principi attivi:

alcuni antimicotici (medicinali usati per trattare le infezioni da funghi) come ketoconazolo e itraconazolo, o alcuni antibiotici macrolidi (per il trattamento delle infezioni batteriche) come l'eritromicina, oppure la rifampicina (per il trattamento della tubercolosi).

### **EBASTINA EG con cibo e bevande**

- Può assumere EBASTINA EG con o senza cibo.

### **Gravidanza ed allattamento**

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

- Non vi è esperienza con l'uso di ebastina durante la gravidanza.
- EBASTINA EG non deve pertanto essere utilizzato durante la gravidanza a meno che non sia il medico a deciderlo.

#### *Allattamento al seno*

- Non è noto se l'ebastina venga escreta nel latte materno umano.
- Pertanto EBASTINA EG non deve essere usato durante l'allattamento al seno.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

- Di norma EBASTINA EG non ha alcuna influenza sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.
- In casi molto rari sono stati segnalati sonnolenza e svenimento. Se si sente stanco durante l'assunzione di questo medicinale non si metta alla guida e non usi strumenti o macchinari.

## **3. Come prendere EBASTINA EG**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Per il trattamento della rinite allergica (naso che cola) associata o meno a congiuntivite allergica (infiammazione dell'occhio).

Per adulti ed adolescenti dai 12 anni di età ed oltre:

- 10 mg di ebastina (1 compressa orodispersibile di EBASTINA EG 10 mg) una volta al giorno. In caso di gravi sintomi, la dose può essere aumentata a 20 mg di ebastina (2 compresse orodispersibili di EBASTINA EG 10 mg) una volta al giorno.
- 10 mg di ebastina (1 compressa orodispersibile di EBASTINA EG 10 mg) una volta al giorno. In caso di gravi sintomi, la dose può essere aumentata a 20 mg di ebastina (1 compressa orodispersibile di EBASTINA EG 20 mg) una volta al giorno.

#### Orticaria

Adulti di età pari o superiore ai 18 anni:

- 10 mg di ebastina (1 compressa orodispersibile di EBASTINA EG 10 mg) una volta al giorno.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

EBASTINA EG non deve essere somministrato a bambini con meno di 12 anni.

EBASTINA EG non deve essere utilizzato per il trattamento dell'orticaria in pazienti con meno di 18 anni.

### **Pazienti con compromissione della funzionalità renale**

Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale non è richiesto alcun aggiustamento di dosaggio.

### **Pazienti con grave compromissione della funzionalità epatica**

In questi pazienti la dose non deve essere superiore a 10 mg.

### **Pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata**

Non è necessario ridurre il dosaggio in pazienti con lieve o moderata compromissione della funzionalità epatica.

### **Modo di somministrazione**

- La compressa orodispersibile deve essere posizionata sulla lingua dove si scioglierà. Non è necessaria l'assunzione di acqua o altri liquidi, ma se vuole può bere un bicchiere d'acqua o altro dopo aver preso la compressa.
- La compressa orodispersibile deve essere estratta dal blister con attenzione, con mani asciutte, non deve essere rotta e deve essere assunta immediatamente.

#### **Durata della somministrazione**

Il suo medico deciderà per quanto tempo deve prendere EBASTINA EG.

#### **Se prende più EBASTINA EG di quanto deve**

- Se ha preso troppe compresse di EBASTINA EG, si rivolga immediatamente al medico o si rechi al Pronto Soccorso più vicino. Il medico deciderà cosa fare. Può essere necessario monitorare le funzioni vitali, anche tramite ECG, per almeno 24 ore ed eventualmente trattare i sintomi.
- In caso di sintomi a carico del sistema nervoso centrale può essere necessario il ricovero in terapia intensiva.

#### **Se dimentica di prendere EBASTINA EG**

Non assuma una doppia dose per compensare quella dimenticata. Prenda la compressa successiva alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):**

- mal di testa.

##### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- sonnolenza;
- secchezza della bocca.

##### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- reazioni allergiche (come anafilassi e angioedema);
- nervosismo;
- insonnia;
- capogiri, sensazione come di aghi e spilli (ipoestesia), alterazione del senso del gusto (disgeusia);
- battito cardiaco accelerato (tachicardia), spiacevole percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni);
- nausea, mal di pancia, vomito, dispepsia;
- epatite, colestasi, anomalie nei test di funzionalità epatica (aumento di transaminasi, gamma-GT, fosfatasi alcalina e bilirubina);
- eruzione cutanea e orticaria, rash, infiammazione della cute (dermatite);
- mestruazioni irregolari;
- edema, debolezza.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare EBASTINA EG**

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi EBASTINA EG dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene EBASTINA EG

- Il principio attivo è l'ebastina. Ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg o 20 mg di ebastina.
- Gli altri componenti sono: ipromellosa (E464), povidone (E1201), polossameri, gelatina, carmellosa calcica, crospovidone (E1202), mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), silice colloidale idrata (E551), trusil menta piperita speciale\*, neotame (E961), magnesio stearato (E572).

\* Composizione: aroma naturale, sostanza aromatizzante identica a quella naturale, gomma di acacia (E414), maltodestrina, sodio benzoato (E211), butilidrossianisolo (E320).

### Descrizione dell'aspetto di EBASTINA EG e contenuto della confezione

EBASTINA EG 10 mg: compresse orodispersibili di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, aventi un diametro di circa 8,50 mm e spesse 2,20 mm, con la scritta '10' incisa su un lato, lisce sull'altro lato.

EBASTINA EG 20 mg: compresse orodispersibili di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, aventi un diametro di circa 11 mm e spesse 2,70 mm, con la scritta '20' incisa su un lato, lisce sull'altro lato.

Le compresse orodispersibili sono confezionate in blister OPA/Alu/PVC – Carta/PET/Alu con pellicola removibile.

EBASTINA EG 10 mg è disponibile in confezioni contenenti 20 e 30 compresse orodispersibili.

EBASTINA EG 20 mg è disponibile in confezioni contenenti 20 e 30 compresse orodispersibili.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

### Produttore

Medreich PLC, Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham, TW 13 7 HF – Regno Unito

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania

### Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi: NOTAXO 10 o 20 mg, orodispergeerbare tabletten

Italia: EBASTINA EG 10 o 20 mg compresse orodispersibili

Spagna: [Ebastina Flas Stadagen 10 mg o 20 mg comprimidos bucodispersables EFG](#)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 20 Gennaio 2016**