



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ebastina ACOST 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso grave mencionado en este prospecto o si nota algún efecto adverso no descrito en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

En este prospecto:

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

1.- QUÉ ES Ebastina ACOST 20 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ebastina, el componente activo de Ebastina ACOST 20 mg comprimidos, pertenece a un grupo de fármacos denominados antihistamínicos. Ebastina ACOST 20 mg comprimidos no presenta efectos sedantes ni potencia los efectos del alcohol.

Ebastina ACOST 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 Ebastina ACOST 20 mg comprimidos

No tome Ebastina ACOST 20 mg en los siguientes casos:

- Si es alérgico (hipersensible) a ebastina o a cualquiera de los demás componentes de Ebastina ACOST 20 mg comprimidos.
- Insuficiencia hepática severa (ver advertencias).
- Ebastina ACOST 20 mg comprimidos no debe ser administrado a niños menores de 12 años, dado que su seguridad no ha sido establecida a estas edades.

Tenga especial cuidado con Ebastina ACOST 20 mg comprimidos

- Si presenta un cuadro alérgico agudo de urgencia, ya que Ebastina ACOST 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 severa no debe superarse la dosis de 10 mg/día de ebastina, por lo cual se

recomienda utilizar Ebastina 10 mg comprimidos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

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

Toma de Ebastina ACOST 20 mg con alimentos y bebidas

Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimentos.

Embarazo

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

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Ebastina ACOST 20 mg comprimidos

Este medicamento no contiene gluten.

.

3.- CÓMO TOMAR Ebastina ACOST 20 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ebastina ACOST 20 mg comprimidos de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ebastina ACOST 20 mg comprimidos. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede empeorar sus síntomas.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis normal recomendada en adultos y niños mayores de 12 años es de 1 comprimido (20 mg) una vez al día.



Los comprimidos de Ebastina ACOST 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 Ebastina ACOST 20 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si toma más Ebastina ACOST 20 mg comprimidos del que debiera

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, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

Si olvidó tomar Ebastina ACOST 20 mg

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

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 ACOST 20 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En los estudios realizados Ebastina ACOST 20 mg comprimidos fue bien tolerado. 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): somnolencia, sequedad de boca, dolor de cabeza, 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.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

5.- CONSERVACIÓN DE Ebastina ACOST 20 mg comprimidos

Mantener Ebastina ACOST 20 mg comprimidos fuera del alcance y de la vista de los niños. No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice Ebastina ACOST 20 mg 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 a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Ebastina ACOST 20 mg

- El principio activo es Ebastina. Cada comprimido contiene 20 mg de ebastina.
Los demás componentes (excipientes) son: son celulosa microcristalina, estearoil macrogolgliceridos, almidón glicolato sódico (almidón de patata) sin gluten, estearato de magnesio, agua purificada, opadry blanco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Ebastina ACOST 20 mg son de color blanco y redondos.
Los envases contienen 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor. Osa Mayor, 4
(Madrid) - 28023 - España

Responsable de la fabricación:

Toll Manufacturing Services (TMS)
C/ Aragoneses, 2
28108 Madrid

ó

GENERIS FARMACEUTICA, S.A.
Rua Joao de Deus, 19 (Amadora)
- 2700-487 - Portugal

Este prospecto fue aprobado en Enero de 2007

