FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Decastin 10 mg compresse orodispersibili
Decastin 20 mg compresse orodispersibili
Ebastina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di assumere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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 o al farmacista (Vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio illustrativo

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

1. Che cos'è DECASTIN e a cosa serve

Decastin è un antistaminico che aiuta ad alleviare i sintomi dell'allergia come starnuti, naso che cola, lacrimazione ed eruzioni cutanee pruriginose.
Negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 12 anni Decastin è utilizzato per alleviare i sintomi della rinite stagionale (febbre da fieno) e della rinite allergica cronica, anche con comparsa di congiuntivite allergica.
Negli adulti di età superiore ai 18 anni Decastin 10 mg viene utilizzata anche per alleviare il prurito e la comparsa di pomfi nell'orticaria.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DECASTIN

NON prenda Decastin
- 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 prima di prendere Decastin se
- ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- è affetto da forme di aritmia (riscontro di QTc prolungato su ECG), che tendono a manifestarsi in presenza di patologie cardiache.
- sta già assumendo antibiotici o medicinali per il trattamento di infezioni fungine: vedere "**Altri medicinali e Decastin** " di seguito.
- è un soggetto che presenta una funzionalità epatica gravemente compromessa (insufficienza epatica).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti
Questo medicinale deve essere somministrato solo a bambini di età pari o superiore ai 12 anni. Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore ai 12 anni poiché la sicurezza e l'efficacia in questa fascia d'età non sono ancora state verificate.

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

L'assunzione di Decastin può interferire con alcuni medicinali che contengono il seguente principio attivo:
- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali utilizzati per trattare le infezioni fungine).
- eritromicina (antibiotico).
- rifampicina (medicinale per il trattamento della tubercolosi).

DECASTIN con cibi e bevande
Può prendere Decastin indipendentemente dall'orario dei pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Ad oggi vi sono dati limitati nell'uomo sulla sicurezza per il feto . Per questo motivo,dovrebbe assumere Decastin in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio atteso superi i potenziali rischi.

Non prenda Decastin se sta allattando al seno, perché non sono noti i possibili effetti del passaggio del principio attivo nel latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La maggior parte dei pazienti trattati con Decastin può guidare o svolgere altre attività che richiedano una buona capacità di reazione. Tuttavia, come per tutti gli altri medicinali, è necessario monitorare la propria risposta a seguito dell'assunzione di Decastin prima di guidare o svolgere attività complesse; alcuni pazienti avvertono infatti sonnolenza o capogiri.

DECASTIN contiene aspartame
Una compressa di Decastin 10 mg contiene 2,5 mg di aspartame. Una compressa di Decastin 20 mg contiene 5 mg di aspartame. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere nocivo nei soggetti affetti da fenilchetonuria (PKU), una malattia genetica rara in cui la fenilalanina si accumula perché il corpo non è in grado di eliminarla correttamente.

DECASTIN contiene lattosio
se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DECASTIN contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, può essere pertanto considerato "privo di sodio".

3. Come prendere DECASTIN

Prenda Decastin facendo sempre riferimento alle indicazioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

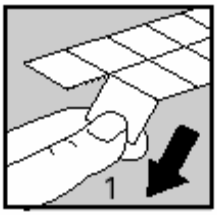
Indicazione	Età	Dose
Rinite allergica In caso di sintomi gravi	Adulti e bambini di età pari o superiore ai 12 anni	Una compressa di Decastin 10 mg (10 mg di ebastina) al giorno Due compresse di Decastin da 10 mg o una compressa di Decastin da 20 mg (20 mg di ebastina) una volta al giorno
Rash cutaneo (orticaria)	Adulti di età superiore ai 18 anni	Una compressa di Decastin 10 mg (10 mg di ebastina) al giorno

Non è necessaria alcuna modifica di dosaggio nei pazienti con ridotta funzionalità renale.

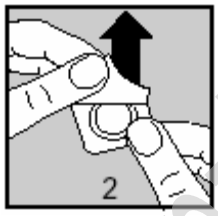
Non è necessaria alcuna modifica di dosaggio nei pazienti con funzionalità epatica ridotta o compromessa.

Ad oggi non si dispone di studi clinici in grado di testare il profilo di sicurezza di dosi superiori a 10 mg in pazienti con grave insufficienza epatica; pertanto la dose non deve superare i 10 mg in questi pazienti.

Non spinga la compressa fuori dal relativo scomparto per evitare che si frantumi. Ogni blister contiene compresse separate in scomparti mediante perforazioni. Stacchi uno scomparto lungo le linee tratteggiate (figura 1).(Figura 1)



Rimuova con cura la pellicola di copertura, iniziando dall'angolo indicato dalla freccia (Figure 2 e 3)



Con le mani asciutte, estragga la compressa dalla striscia .

Posizioni la compressa sulla lingua dove si scioglierà in pochi secondi: non sono necessari acqua o altri liquidi.

Può assumere Decastin indipendentemente dall'orario dei pasti.

Il medico stabilirà la durata della terapia.

Se prende più Decastin di quanto deve
Non esiste un antidoto specifico del principio attivo ebastina.
Se pensa di aver preso o una dose eccessiva di Decastin, informi il medico curante. A seconda della gravità dell'intossicazione, se necessario il medico adotterà le misure che riterrà opportune (monitoraggio delle funzioni vitali, compreso il monitoraggio tramite ECG con valutazione dell'intervallo QT per almeno 24 ore, trattamento sintomatico e lavanda gastrica).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Decastin
Non prenda una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha dubbi sull'uso di questo medicinale.

4. Possibili Effetti indesiderati

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

Interrompa l'assunzione di Decastin e contatti immediatamente il medico, o si rechi all'ospedale più vicino, in presenza di una delle seguenti condizioni:
- Prurito, orticaria e gonfiore di viso, lingua o gola che possono causare difficoltà respiratorie e di deglutizione. Potrebbe trattarsi di manifestazioni di ipersensibilità a Decastin, come anafilassi e angioedema, che sono effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Effetti indesiderati molto comuni possono interessare più di 1 paziente su 10
- Mal di testa

Effetti indesiderati comuni possono interessare fino a 1 paziente su 10
- Insonnia
- Secchezza della bocca

Effetti indesiderati non comuni possono interessare fino a 1 paziente su 100
- Sanguinamento nasale
- Mal di gola (faringite)
- Naso che cola (rinite)

Effetti indesiderati rari possono interessare fino a 1 paziente su 1000
- Nervosismo
- Insonnia
- Sonnolenza
- Capogiri
- Diminuzione del senso del tatto
- Alterazione del gusto
- Palpitazioni (battito cardiaco accelerato, irregolare)
- Tachicardia
- Dolore addominale
- Vomito
- Nausea
- Indigestione
- Epatite (infiammazione del fegato)
- Colestasi (alterazione del flusso biliare)
- Valori di funzionalità epatica alterati
- Rash cutaneo, orticaria, eruzione cutanea diffusa
- Disturbi mestruali
- Edema (accumulo di liquidi nei tessuti)
- Debolezza (astenia)

Effetti indesiderati molto rari possono interessare meno di 1 paziente su 10.000
- Alterazione del tatto

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Eczema, infiammazione cutanea
- Dolori mestruali

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Peso aumentato
- Aumento dell'appetito

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se riscontra un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo :
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DECASTIN

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sul blister e sulla scatola dopo la dicitura "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.
- Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Decastin
- Il principio attivo è ebastina. Ogni compressa da 10 mg orodispersibile contiene 10 mg di ebastina. Ogni compressa da 20 mg orodispersibile contiene 20 mg di ebastina.
- Gli altri ingredienti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais, sodio croscarmelloso, aspartame (E951), aroma di menta piperita, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di DECASTIN e contenuto della confezione
- Compressa orodispersibile
- Decastin 10 mg: compresse bianche, biconvesse, rotonde di diametro approssimativamente di 7 mm con impresso "E10" su un lato, lisce sull'altro.
  Decastin 20 mg: compresse bianche, biconvesse, rotonde di diametro approssimativamente di 9 mm con impresso "E20" su un lato, lisce sull'altro.
- Disponibile in confezioni da:
  10 mg: 20 compresse orodispersibili
  20 mg: 20 compresse orodispersibili

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Laboratorio Chimico Deca Dr. Capuani S.r.l.
Via Giotto 1, 30172 Venezia
Italia

Produttore
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Teva, HU)
Pallagi út 13.
Debrecen H-4042,Ungheria

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato alla data

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).