

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Decastin 10 mg compresse orodispersibili
Decastin 20 mg compresse orodispersibili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa da 10 mg orodispersibile contiene 10 mg di ebastina.
Ogni compressa da 20 mg orodispersibile contiene 20 mg di ebastina.

Eccipiente/i con effetti noti:

Decastin Dosaggio da 10 mg: Ogni compressa orodispersibile contiene 2,5 mg di aspartame (E951) e circa 29 mg di lattosio monoidrato (corrispondenti a 28 mg di lattosio).
Decastin Dosaggio da 20 mg: Ogni compressa orodispersibile contiene 5 mg di aspartame (E951) e circa 59 mg di lattosio monoidrato (corrispondenti a 56 mg di lattosio).
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa orodispersibile

Decastin Dosaggio da 10 mg: compresse bianche, biconvesse, rotonde di circa 7 mm di diametro, con impresso "E10" su un lato, lisce sull'altro.

Decastin Dosaggio da 20 mg: compresse bianche, biconvesse, rotonde di circa 9 mm di diametro, con impresso "E20" su un lato, lisce sull'altro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale e cronica o della rinocongiuntivite.

Solo dosaggio 10 mg:

Orticaria.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Rinite allergica/rinocongiuntivite

Per i bambini di età pari o superiore ai 12 anni e per gli adulti si raccomanda il seguente dosaggio:
10 mg di ebastina una volta al giorno. In caso di sintomi gravi, la dose può essere aumentata a 20 mg di ebastina una volta al giorno.

Solo dosaggio 10 mg:

Orticaria

Per adulti di età superiore ai 18 anni si raccomanda il seguente dosaggio: 10 mg di ebastina una volta al giorno.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Decastin nei bambini di età inferiore ai 12 anni non sono ancora state verificate.

Popolazioni particolari

Non è necessaria alcuna modifica di dosaggio in pazienti con insufficienza renale lieve, moderata o grave, o con insufficienza epatica da lieve a moderata. 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 nei pazienti con grave insufficienza epatica. Il trattamento può essere prolungato fino alla scomparsa dei sintomi.

Modalità di somministrazione

Per somministrazione orale.

La compressa orodispersibile deve essere posta sulla lingua dove si scioglierà: non sono necessari acqua o altri liquidi.

Decastin può essere assunta durante i pasti o indipendentemente dai pasti.

Durata del trattamento

La durata del trattamento sarà stabilita dal medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

Si deve usare cautela nel somministrare ebastina a pazienti che presentano un intervallo QTc prolungato nell'elettrocardiogramma, ipokaliemia e in caso di uso concomitante con medicinali la cui azione prolunga l'intervallo QTc o inibisce il sistema enzimatico epatico CYP450 2J2, 4F12 o 3A4, quali ad esempio gli agenti antifungini azolici e gli antibiotici macrolidi (vedere paragrafo 4.5). Il trattamento a lungo termine con Ebastina può aumentare il rischio di carie in alcuni pazienti a causa della secchezza delle fauci. I pazienti devono pertanto essere istruiti sull'importanza di un'attenta igiene orale.

Poiché esiste un'interazione farmacocinetica con antimicotici del gruppo degli imidazoli, come ketoconazolo e itraconazolo, o con antibiotici macrolidi, come l'eritromicina, e con agenti antitubercolari, come la rifampicina (vedere paragrafo 4.5), si deve prestare attenzione quando si prescrive l'ebastina a soggetti che assumono farmaci appartenenti ai suddetti gruppi.

L'ebastina deve essere somministrata con cautela nei pazienti con grave compromissione epatica (vedere paragrafo 4.2).

Eccipiente/i

Aspartame

L'aspartame viene idrolizzato nel tratto gastrointestinale se ingerito per via orale. Uno dei principali prodotti dell'idrolisi è la fenilalanina.

Da tenere presente per i pazienti con fenilchetonuria (PKU).

Lattosio

È sconsigliata l'assunzione di questo medicinale a pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o sindrome da malassorbimento di glucosio-galattosio.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, può essere pertanto considerato essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Sono state osservate interazioni farmacocinetiche quando l'ebastina è somministrata con ketoconazolo o itraconazolo ed eritromicina. Queste interazioni hanno determinato un aumento delle concentrazioni plasmatiche di ebastina e, in misura minore, di carebastina, che tuttavia non presentano una correlazione con effetti farmacodinamici clinicamente rilevanti.

Sono state osservate interazioni farmacocinetiche durante la somministrazione di ebastina con rifampicina. Queste interazioni possono determinare una diminuzione delle concentrazioni plasmatiche e una riduzione degli effetti antistaminici.

Non sono state segnalate interazioni tra ebastina e teofillina, warfarin, cimetidina, diazepam e alcol.

La somministrazione di ebastina durante i pasti non interferisce con l'effetto clinico del medicinale.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non sono disponibili dati circa gli effetti dell'ebastina sulla fertilità negli esseri umani.

Gravidanza

I dati relativi all'uso dell'ebastina nelle donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti sulla riproduttività (vedere paragrafo 5.3). In via precauzionale, è preferibile evitare la somministrazione di ebastina in gravidanza.

Allattamento

Non è noto se il principio attivo venga escreto nel latte materno. L'alto legame proteico (> 97%) dell'ebastina e del suo principale metabolita, la carebastina, può essere indice di assenza di escrezione del farmaco nel latte materno. Nel ratto è stata dimostrata l'escrezione di ebastina nel latte. In via precauzionale, è preferibile evitare la somministrazione di ebastina durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Negli esseri umani, la funzione psicomotoria è stata ampiamente studiata e non è stato riscontrato alcun effetto. Se somministrata alle dosi terapeutiche raccomandate, ebastina non influisce sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, in soggetti sensibili che manifestano reazioni insolite all'ebastina, è consigliabile che il paziente sia consapevole delle proprie reazioni prima di guidare o svolgere attività complesse: possono infatti manifestarsi episodi di sonnolenza o capogiri (vedere paragrafo 4.8).

4.8 Effetti indesiderati

In un'analisi aggregata di studi clinici controllati con placebo su 5.708 pazienti trattati con ebastina, le reazioni avverse che si sono manifestate con maggior frequenza sono state secchezza della bocca e sonnolenza.

Le reazioni avverse segnalate da studi clinici (n. 460) condotti sui bambini si sono rivelate simili a quelle osservate negli adulti.

La tabella seguente elenca le reazioni avverse rilevate dagli studi clinici e dall'esperienza post-marketing.

Agenzia Italiana del Farmaco

SOC	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Molto raro ($< 1/10.000$)	Non note (non definibili sulla base dei dati disponibili)
Disturbi del sistema immunitario				Reazioni di ipersensibilità (come anafilassi e angioedema)		
Disturbi del metabolismo e della nutrizione						Appetito aumentato
Disturbi psichiatrici				Nervosismo, insonnia		
Disturbi neurologici	Mal di testa	Sonnolenza		Capogiri, ipoestesia, disgeusia	Disestesia	
Patologie cardiache				Palpitazioni, tachicardia		
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Epistassi, faringite, rinite			
Disturbi gastrointestinali		Bocca secca		Dolore addominale, vomito, nausea, dispepsia		
Patologie epatobiliari				Epatite, colestasi, test di funzionalità epatica anormali (transaminasi, gamma-GT, fosfatasi alcalina e bilirubina aumentate)		
Patologie cutanee e subcutanee				Orticaria, eruzione cutanea, dermatite	Esantema, eczema	
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella				Disturbi mestruali	Dismenorrea	
Disturbi generali				Edema, astenia		
Esami diagnostici						Peso aumentato

Segnalazione di sospette reazioni avverse

È importante segnalare eventuali sospette reazioni avverse che si dovessero manifestare in seguito all'autorizzazione del medicinale. Consente un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio relativo alla somministrazione del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare ogni eventuale sospetta reazione avversa tramite il sistema nazionale di segnalazione

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Tossicità

30 mg somministrati a bambini di 2 anni non hanno dato sintomi dopo la dispensazione di carbone. 400 mg ad adolescenti di 18 anni hanno dato un'intossicazione lieve, 600 mg a bambini di 14 anni e 900 mg agli adulti hanno dato un'intossicazione da lieve a moderata.

Sintomi

Studi condotti sull'uso a dosaggio elevato non hanno evidenziato segni o sintomi clinicamente rilevanti nel caso di somministrazioni fino a 100 mg una volta al giorno. Il sovradosaggio può aumentare il rischio di effetti sedativi e antimuscarinici.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico per l'ebastina. Devono essere eseguiti la lavanda gastrica, il monitoraggio delle funzioni vitali, compreso l'ECG, e il trattamento sintomatico. Può essere necessaria una terapia intensiva in caso di comparsa di sintomi a carico del sistema nervoso centrale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: antistaminici per uso sistemico, altri antistaminici per uso sistemico
Codice ATC: R06A X22

L'ebastina è un potente antagonista altamente selettivo dei recettori H₁ per l'istamina, con effetti prolungati e senza effetti anticolinergici.

Proprietà cliniche

I test di provocazione cutanea hanno rivelato un effetto antistaminico statisticamente e clinicamente significativo, che si manifesta 1 ora dopo la somministrazione e dura più di 24 ore.

Studi specifici sugli effetti cardiaci dell'ebastina non hanno evidenziato alcun prolungamento dell'intervallo QT o altri effetti cardiaci indesiderati, in seguito alla somministrazione a soggetti volontari sani nelle dosi raccomandate.

Sebbene non sia stato osservato alcun effetto sull'intervallo QTc conseguente ad un sovradosaggio fino a 60 mg al giorno di ebastina, sovradosaggi da 100 mg al giorno hanno prodotto un aumento statisticamente significativo, ma clinicamente irrilevante, di 10 ms (2,7%).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'ebastina viene assorbita rapidamente e subisce un ampio metabolismo di primo passaggio in seguito alla somministrazione orale. È quasi totalmente convertita nel metabolita attivo carebastina. In seguito ad una somministrazione orale da 10 mg di ebastina sono stati osservati livelli plasmatici massimi da 80 a 100 ng/ml di carebastina dopo 2,6 - 4 ore. In seguito ad una singola somministrazione orale da 20 mg di ebastina, sono stati osservati livelli plasmatici massimi del metabolita carebastina mediamente pari a 195 ng/ml dopo 3-6 ore. L'emivita del metabolita è di 15-19 ore, il 66% del quale viene escreto nelle urine sotto forma di metaboliti coniugati. Dopo somministrazione ripetuta di una dose giornaliera da 10 mg, lo stato stazionario con livelli plasmatici da 130-160 ng/ml viene raggiunto dopo 3-5 giorni.

Più del 95% dell'ebastina e della carebastina si lega alle proteine plasmatiche.

Studi *in vitro* su microsomi epatici umani mostrano che l'ebastina viene metabolizzata in carebastina prevalentemente attraverso i sistemi enzimatici CYP450 (2J2, 4F12 e 3A4). In seguito a somministrazione concomitante con ketoconazolo o eritromicina (entrambi inibitori del CYP450 3A4) sono stati osservati aumenti significativi delle concentrazioni plasmatiche di ebastina e carebastina (vedere paragrafo 4.5).

Non sono stati osservati cambiamenti nella farmacocinetica nei pazienti anziani rispetto ai pazienti giovani.

In pazienti con insufficienza renale lieve, moderata o grave e in pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata, trattati con dosi giornaliere da 20 mg di ebastina, le concentrazioni plasmatiche di ebastina e carebastina sono risultate simili, al primo e quinto giorno di trattamento, a quelle rilevate nei soggetti che si sono sottoposti volontariamente alla sperimentazione.

Nei pazienti con insufficienza renale, l'emivita di eliminazione del metabolita carebastina arriva fino a 23-26 ore. Nei pazienti con insufficienza epatica, l'emivita è di 27 ore.

Nel caso delle compresse di ebastina rivestite con film, se assunte durante i pasti, si verifica un aumento da 1,5 a 2,0 volte del livello plasmatico di carebastina, il principale metabolita attivo dell'ebastina, e un aumento del 50% dell'AUC, mentre la T_{max} rimane invariata. Tuttavia, l'efficacia clinica non è compromessa.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici emersi nel corso di studi convenzionali su tollerabilità farmacologica, tossicità di dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogenicità ed effetti negativi sulla funzione riproduttiva, non lasciano prevedere alcun particolare rischio per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Sodio croscarmellosso
Aspartame (E951)
Aroma di menta piperita
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Durata di conservazione

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

6.5 Natura e contenuto della confezione

OPA/Al/PVC - Blister staccabili in alluminio

Formati:

10 mg: 20 compresse orodispersibili

20 mg: 20 compresse orodispersibili

È possibile che in commercio non siano reperibili tutte le tipologie di formato.

6.6 Precauzioni particolari per smaltimento e altre manipolazioni

Nessuna indicazione particolare.

Il medicinale non utilizzato o eventuali rifiuti derivati devono essere smaltiti secondo la normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Chimico Deca Dr. Capuani S.r.l.

Via Giotto 1, 30172 Venezia

Italia

8. NUMERO/I DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Decastin 10 mg, 20 compresse orodispersibili in Blister Opa/Al/Pvc/Al AIC N. 049636018

Decastin 20 mg, 20 compresse orodispersibili in Blister Opa/Al/Pvc/Al AIC N. 049636020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO