

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Ebastina Teva 10 mg compresse orodispersibili**

**Ebastina Teva 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 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:**

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

### **1. Che cos'è Ebastina Teva e a cosa serve**

L'ebastina è un antistaminico che aiuta ad alleviare sintomi allergici quali starnuti, naso che cola, lacrimazione degli occhi ed eruzioni cutanee pruriginose.

Negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 12 anni, Ebastina Teva viene usata per alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale (febbre da fieno) e perenne, compresi casi con congiuntivite allergica.

Negli adulti di età superiore ai 18 anni, Ebastina Teva 10 mg si usa per alleviare il prurito e lo sviluppo di eruzioni cutanee in rilievo nell'orticaria.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ebastina Teva**

**NON prenda Ebastina Teva**

- 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 Ebastina Teva se:

- ha bassi livelli di potassio nel sangue;
- ha un andamento anomalo del battito cardiaco (prolungamento accertato dell'intervallo QTc sull'ECG) che può manifestarsi in alcuni tipi di malattie cardiache;
- prende già determinati antibiotici o farmaci usati per trattare le infezioni fungine: vedere “**Altri medicinali ed Ebastina Teva**” di seguito.
- ha una funzionalità del fegato gravemente compromessa (insufficienza epatica).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale deve essere usato solo dai bambini di età pari o superiore ai 12 anni. Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 12 anni poiché in questa fascia di età la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

### **Altri medicinali ed Ebastina Teva**

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

Ebastina Teva può influenzare o essere influenzata da alcuni medicinali che contengono i seguenti principi attivi:

- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni da funghi).
- eritromicina (un antibiotico);
- rifampicina (medicinale usato per trattare la tubercolosi).

### **Ebastina Teva con cibi e bevande**

Può assumere Ebastina Teva indipendentemente dall'orario dei pasti.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Vi sono dati limitati nell'uomo sulla sicurezza per il feto. Pertanto, deve assumere Ebastina Teva in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio atteso superi i possibili rischi.

Non assuma Ebastina Teva se sta allattando al seno un neonato, in quanto non è noto se il principio attivo passi nel latte materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi 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 Ebastina Teva può guidare o svolgere altre attività che richiedono una buona capacità di reazione. Tuttavia, come con tutti i medicinali, è necessario verificare la propria reazione individuale dopo l'assunzione di Ebastina Teva prima di guidare o svolgere attività complesse, in quanto alcuni pazienti manifestano sonnolenza o capogiri.

### **Ebastina Teva contiene**

- **Lattosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Ebastina Teva;
- **Aspartame (E951)**, una fonte di fenilalanina, che può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

## **3. Come prendere Ebastina Teva**

Prenda Ebastina Teva seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Indicazione	Età	Dose
Rinite allergica	Bambini di età pari e superiore a 12 anni e adulti	Una compressa di Ebastina Teva 10 mg (10 mg di ebastina) al giorno
In caso di sintomi gravi		Due compresse di Ebastina Teva 10 mg o una compressa di Ebastina Teva 20 mg (20 mg di ebastina) una volta al giorno
Orticaria	Adulti di età superiore ai 18 anni	Una compressa di Ebastina Teva 10 mg (10 mg di ebastina) una volta al giorno

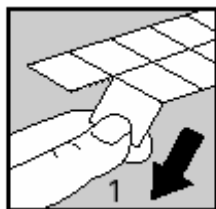
Nei pazienti con funzionalità renale compromessa, non è necessario alcun adeguamento della dose.

Nei pazienti con funzionalità epatica da lievemente a moderatamente compromessa, non è necessario alcun adeguamento della dose.

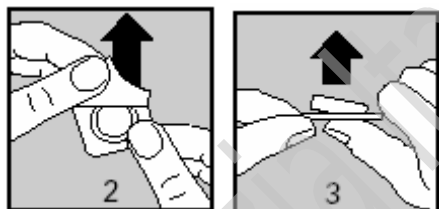
Nei pazienti con compromissione epatica grave non vi è alcuna esperienza con dosi superiori a 10 mg; pertanto, in questi pazienti, la dose non deve superare i 10 mg.

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).



Rimuova la pellicola protettiva con attenzione, iniziando dall'angolo indicato dalla freccia (figure 2 e 3).



Con le mani asciutte, estraiga la compressa dalla striscia.

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

È possibile assumere Ebastina Teva indipendentemente dall'orario dei pasti.

Il medico stabilirà la durata della terapia.

### **Se prende più Ebastina Teva di quanto deve**

Non esiste un antidoto specifico per il principio attivo ebastina.

Se sospetta un sovradosaggio con Ebastina Teva, informi il medico. A seconda della gravità dell'intossicazione, il medico adotterà le misure appropriate (monitoraggio delle funzioni vitali, compreso il monitoraggio tramite ECG per almeno 24 ore, trattamento sintomatico e lavanda gastrica), se necessario.

## Se dimentica di prendere Ebastina Teva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

**Non prenda Ebastina Teva e contatti immediatamente il suo medico o raggiunga l'ospedale più vicino se si manifesta quanto segue:**

– Prurito, orticaria e gonfiore del viso, della lingua o della gola i quali possono causare difficoltà nella deglutizione o respirazione. Questo può significare l'insorgenza di una reazione di ipersensibilità all'Ebastina Teva come anafilassi ed angioedema, che sono effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).

#### **Altri effetti indesiderati includono:**

*Effetti indesiderati molto comuni* possono interessare più di 1 persona su 10

- Mal di testa

*Effetti indesiderati comuni* possono riguardare fino a 1 persona su 10

- Sonnolenza
- Bocca secca

*Effetti indesiderati non comuni* possono interessare fino a 1 persona su 100

- Sanguinamento dal naso
- Mal di gola (faringite)
- Naso che cola (rinite)

*Effetti indesiderati rari* possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Nervosismo
- Insonnia
- Sonnolenza
- Capogiri
- Senso del tatto diminuito
- Disturbo del gusto
- Palpitazioni (battito cardiaco accelerato, battito cardiaco irregolare)
- Polso accelerato
- Dolore addominale
- Vomito
- Nausea
- Indigestione
- Epatite (infiammazione del fegato)
- Colestasi (flusso della bile compromessa)
- Test di funzionalità epatica anomali
- Eruzione cutanea, arrossamento con prurito, eruzione cutanea diffusa
- Disturbi mestruali
- Edema (accumulo di acqua nei tessuti)
- Debolezza (astenia)

*Effetti indesiderati molto rari* possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Senso del tatto alterato Eczema, infiammazione della pelle
- Dolore mestruale

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta 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: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Ebastina Teva**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- 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 Teva**

- Il principio attivo è l'ebastina. Ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di ebastina. Ogni compressa orodispersibile contiene 20 mg di ebastina.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais, croscarmellosa sodica, aspartame (E951), aroma menta, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Ebastina Teva e contenuto della confezione**

- Compressa orodispersibile
- Ebastina 10 mg: compresse bianche, biconvesse, rotonde, con la scritta 'E10' incisa su un lato, lisce sull'altro lato.  
Ebastina 20 mg: compresse bianche, biconvesse, rotonde, con la scritta 'E20' incisa su un lato, lisce sull'altro lato.
- Disponibile in confezioni da:  
10 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 e 100 compresse orodispersibili.  
20 mg: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 98 e 100 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

#### *Produttori:*

Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 – P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

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

TEVA Czech Industries s.r.o. - Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov (Repubblica Ceca)

Teva Pharma, S.L.U. - C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza (Spagna)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco