

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**EBASTINA DOC 10 mg compresse orodispersibili**  
**EBASTINA DOC 20 mg compresse orodispersibili**

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. Cos'è EBASTINA DOC e a cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere EBASTINA DOC**
- 3. Come prendere EBASTINA DOC**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare EBASTINA DOC**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **1. Cos'è EBASTINA DOC 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 DOC 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 DOC 10 mg si usa per alleviare il prurito e lo sviluppo di pomfi nell'orticaria.

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

**Non prenda EBASTINA DOC**

- 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 DOC:

- se ha bassi livelli di potassio nel sangue;
- se prende già determinati antibiotici o farmaci usati per trattare le infezioni fungine: vedere di seguito "Altri medicinali ed EBASTINA DOC";
- se 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 DOC**

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

L'uso contemporaneo di EBASTINA DOC ed eritromicina (antibiotico) o ketoconazolo, itraconazolo (principi attivi per il trattamento delle infezioni fungine) può portare a livelli ematici elevati di ebastina. La somministrazione concomitante di ebastina con rifampicina (agente antitubercolare) può causare bassi livelli ematici di ebastina e quindi effetti ridotti. L'utilizzo concomitante di EBASTINA DOC con claritromicina o josamicina (antibiotici) non è raccomandata.

## **EBASTINA DOC con cibi e bevande**

Può assumere EBASTINA DOC indipendentemente dall'orario dei pasti.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Ad oggi vi sono dati limitati nell'uomo sulla sicurezza per il feto. Pertanto, deve assumere EBASTINA DOC in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio atteso superi i possibili rischi.

Non assuma EBASTINA DOC 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 DOC 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 DOC prima di guidare o svolgere attività complicate, in quanto alcuni pazienti manifestano sonnolenza o capogiri.

## **EBASTINA DOC contiene aspartame**

EBASTINA DOC 10 mg contiene 2,5 mg per ogni compressa. EBASTINA DOC 20 mg contiene 5 mg per ogni compressa. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

## **EBASTINA DOC contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **EBASTINA DOC contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere EBASTINA DOC**

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

La dose raccomandata è:

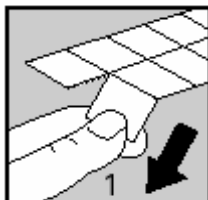
Indicazione	Età	Dose
Rinite allergica	Bambini di età pari e superiore a 12 anni e adulti	Una compressa di EBASTINA DOC 10 mg (10 mg di ebastina) al giorno
In caso di sintomi gravi		Due compresse di EBASTINA DOC 10 mg o una compressa di EBASTINA DOC 20 mg (20 mg di ebastina) una volta al giorno
Orticaria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

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

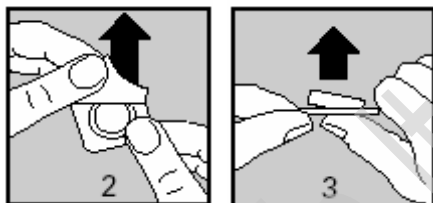
Nei pazienti con funzione epatica da lievemente a moderatamente compromessa, non è necessario alcun adeguamento della dose.

Nei pazienti con insufficienza 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 DOC indipendentemente dall'orario dei pasti.

Il medico stabilirà la durata d'uso.

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

Non esiste un antidoto specifico per il principio attivo ebastina.

Se sospetta un sovradosaggio con EBASTINA DOC, 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 DOC**

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.

**Interrompa l'assunzione di EBASTINA DOC e contatti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino se si verifica la seguente condizione:**

- reazione allergica grave che causa gonfiore del viso, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione.

Altri effetti indesiderati includono:

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

- mal di testa,

*Effetti indesiderati comuni* possono interessare fino a 1 persona su 10:

- sonnolenza
- secchezza della bocca

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

- mal di gola (faringite), naso che cola (rinite), sanguinamenti dal naso

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

- nervosismo, insonnia
- senso del tatto alterato, senso del tatto ridotto
- senso del gusto alterato
- capogiri
- palpitazioni, polso accelerato
- dolore addominale, nausea, indigestione
- vomito
- test di funzionalità epatica anomali
- infiammazione del fegato
- problemi con l'eliminazione della bile che causano prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi
- eruzione cutanea, orticaria, infiammazione della pelle
- disturbi mestruali
- edema (accumulo di acqua nei tessuti)
- debolezza (astenia).

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

- eruzione cutanea diffusa, eczema
- mestruazioni dolorose

*Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*

- peso aumentato
- appetito aumentato.

#### 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

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

## 5. Come conservare EBASTINA DOC

- 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene EBASTINA DOC

- 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 DOC 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:*

DOC Generici S.r.l.  
Via Turati, 40  
20121 Milano  
Italia

*Produttori:*

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Ungheria

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**