

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ebastina Sandoz 10 mg compresse orodispersibili

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

1. Che cos'è Ebastina Sandoz 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 e superiore ai 12 anni, Ebastina Sandoz 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 Sandoz 10 mg si usa per alleviare il prurito e lo sviluppo di pomfi (orticaria).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ebastina Sandoz

NON prenda Ebastina Sandoz

- se è allergico a 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 Sandoz se:

- prende già determinati antibiotici o medicinali usati per trattare le infezioni fungine: vedere **“Altri medicinali e Ebastina Sandoz”** sotto;
- ha una funzionalità del fegato gravemente compromessa (insufficienza epatica).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale deve essere usato solo da bambini di età pari e superiore ai 12 anni. Non dare questo medicinale ai bambini sotto i 12 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Ebastina Sandoz

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

L'assunzione contemporanea di Ebastina Sandoz ed eritromicina (antibiotico) o ketoconazolo, itraconazolo (sostanze attive per il trattamento delle infezioni fungine) può portare a livelli di ebastina nel sangue più alti. La somministrazione concomitante di ebastina con rifampicina (agente antitubercolare) può causare bassi livelli ematici di ebastina e ridurne quindi gli effetti. L'assunzione contemporanea di Ebastina Sandoz con claritromicina o iosamicina (antibiotici) non è raccomandata.

Ebastina Sandoz con cibi e bevande

Può assumere Ebastina Sandoz indipendentemente dall'orario dei pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Ad oggi l'esperienza sulla sicurezza nell'uomo per il feto è limitata. Pertanto, può assumere Ebastina Sandoz in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio atteso superi i possibili rischi.

Non assuma Ebastina Sandoz 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 Sandoz può guidare o svolgere altre attività che richiedono una buona capacità di reazione. Tuttavia, come con tutti i medicinali, deve verificare la sua reazione individuale dopo l'assunzione di Ebastina Sandoz prima di guidare o svolgere attività complicate, in quanto alcuni pazienti manifestano sonnolenza o capogiri.

Ebastina Sandoz contiene lattosio, aspartame e sodio

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

Le compresse orodispersibili 10 mg contengono 2,5 mg di aspartame (E 951) e le compresse orodispersibili 20 mg contengono 5 mg di aspartame (E 951). L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria (phenylketonuria, PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

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

3. Come prendere Ebastina Sandoz

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

La dose raccomandata è:

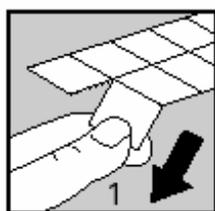
Indicazione	Età	Dose
Rinite allergica	Bambini di età pari e superiore a 12 anni e adulti	Una compressa di Ebastina Sandoz 10 mg (10 mg di ebastina) al giorno
In caso di sintomi gravi		Due compresse di Ebastina Sandoz 10 mg o una compressa di Ebastina Sandoz 20 mg (20 mg di ebastina) una volta al giorno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

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

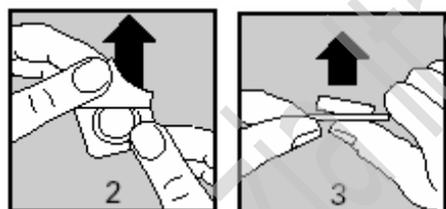
Nei pazienti con funzione epatica da lievemente a moderatamente compromessa, non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Non vi è esperienza con dosi superiori a 10 mg nei pazienti con insufficienza epatica grave, quindi 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 Sandoz indipendentemente dall'orario dei pasti.

Il medico stabilirà la durata d'uso.

Se prende più Ebastina Sandoz di quanto deve

Non esiste un antidoto specifico per il principio attivo ebastina.

Se sospetta un sovradosaggio con Ebastina Sandoz, 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 Sandoz

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 Sandoz e contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino se manifesta ciò che segue:

grave reazione allergica che causa prurito e gonfiore a viso, lingua o gola che potrebbe causare difficoltà di deglutizione o respirazione. Le reazioni allergiche gravi a Ebastina Sandoz sono rare (possono interessare fino a 1 persona su 1000).

Altri effetti collaterali 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
- Bocca secca

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

- Nervosismo, insonnia
- Vertigini, senso del tatto diminuito, alterazioni del gusto
- Palpitazioni, accelerazione del polso
- Dolore addominale, vomito, nausea, indigestione
- Infiammazione del fegato (epatite), problemi con l'eliminazione della bile (colestasi), alterazioni nei risultati dei test di funzionalità epatica
- Eruzione cutanea, orticaria, infiammazione della pelle
- Disturbi mestruali
- Edema (accumulo di acqua nei tessuti), debolezza (astenia)

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. 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 Ebastina Sandoz

Tenere 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 Sandoz

- Il principio attivo è 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 Sandoz e contenuto della confezione

Compresse orodispersibili 10 mg

- Compresse bianche, biconvesse, rotonde, con diametro di circa 6,7 mm, con la scritta 'E10' incisa su un lato, lisce sull'altro lato.

Compresse orodispersibili 20 mg

Compresse bianche, biconvesse, rotonde, con diametro di circa 9,2 mm, con la scritta 'E20' incisa su un lato, lisce sull'altro lato.

Le compresse orodispersibili sono confezionate in blister in OPA/Al/PVC/Al e inserite in una scatola.

Confezioni:

Compresse orodispersibili 10 mg:

10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 e 100 compresse orodispersibili.

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

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, SI-1526, Ljubljana, Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Svezia	Ebastine Sandoz
Spagna	Ebastina Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
	Ebastina Sandoz 20 mg comprimidos bucodispersables EFG
Italia	Ebastina Sandoz
Belgio	Ebastine Sandoz 10 mg orodispergeerbare tabletten
	Ebastine Sandoz 20 mg orodispergeerbare tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

|

Agenzia Italiana del Farmaco