

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ebastina Sandoz 10 mg compresse orodispersibili  
Ebastina Sandoz 20 mg compresse orodispersibili

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di ebastina.

#### Eccipienti con effetti noti:

Ogni compressa orodispersibile contiene 28,2 mg di lattosio (come monoidrato) e 2,5 mg di aspartame (E 951).

Ogni compressa orodispersibile contiene 20 mg di ebastina.

#### Eccipienti con effetti noti:

Ogni compressa orodispersibile contiene 56,4 mg di lattosio (come monoidrato) e 5 mg di aspartame (E 951).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa orodispersibile.

#### *10 mg compresse orodispersibili:*

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

#### *20 mg compresse orodispersibili:*

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

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

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

Solo dosaggio da 10 mg:  
Orticaria.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

##### *Rinite/rinocongiuntivite allergica*

Per i bambini di età pari e superiore ai 12 anni e per gli adulti, si applicano le seguenti raccomandazioni posologiche: 10 mg di ebastina una volta al giorno. In caso di gravi sintomi, la dose può essere aumentata a 20 mg di ebastina una volta al giorno.

Solo dosaggio da 10 mg:

## *Orticaria*

Per gli adulti di età superiore ai 18 anni, si applicano le seguenti raccomandazioni posologiche: 10 mg di ebastina una volta al giorno.

### Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Ebastina Sandoz nei bambini di età inferiore ai 12 anni non sono state stabilite.

### Popolazioni speciali

Nei pazienti con compromissione renale lieve, moderata o grave, o con compromissione epatica da lieve a moderata non è necessario alcun adeguamento della dose.

Non vi è esperienza con dosi superiori a 10 mg nei pazienti con compromissione epatica grave, quindi la dose non deve superare i 10 mg nei pazienti con compromissione epatica grave.

### Modo di somministrazione

Per somministrazione orale.

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

Ebastina può essere assunta all'orario dei pasti o indipendentemente dai pasti.

### Durata d'uso

Il trattamento può essere prolungato fino alla scomparsa dei sintomi.

Il medico deciderà la durata d'uso.

## **4.3 Controindicazioni**

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

## **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Poiché vi è una interazione farmacocinetica con antimicotici di tipo imidazolico, quali ketoconazolo, e itraconazolo, o antibiotici macrolidi, come eritromicina e agenti antitubercolari, come rifampicina (vedere paragrafo 4.5) occorre prestare attenzione nel prescrivere ebastina con medicinali appartenenti a tali gruppi.

Ebastina deve essere usata con cautela nei pazienti con compromissione epatica grave (vedere paragrafo 4.2).

### Ebastina Sandoz contiene lattosio, aspartame e sodio

Questo medicinale contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene aspartame (E 951). Aspartame è una fonte di fenilalanina.

Fenilalanina può essere dannosa per i pazienti affetti da fenilchetonuria.

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

## **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Sono state osservate interazioni farmacocinetiche quando l'ebastina è stata somministrata con ketoconazolo o itraconazolo ed eritromicina. Queste interazioni hanno comportato un aumento delle concentrazioni plasmatiche di ebastina e, in misura minore, di carebastina che, tuttavia, non sono state associate ad alcuna conseguenza farmacodinamica clinicamente significativa.

Interazioni farmacocinetiche sono state osservate quando l'ebastina è stata somministrata con rifampicina. Queste interazioni possono risultare in concentrazioni plasmatiche più basse e in una riduzione degli effetti antistaminici.

Non è stata segnalata alcuna interazione tra ebastina e teofillina, warfarin, cimetidina, diazepam e alcool.

L'assunzione di ebastina con il cibo non interferisce con il suo effetto clinico.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### **Gravidanza**

Dati riguardanti l'uso di ebastina in donne in gravidanza non sono disponibili o sono limitati. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di ebastina in gravidanza.

##### **Allattamento**

Non è noto se il principio attivo viene escreto nel latte materno umano. L'elevato legame alle proteine (> 97%) dell'ebastina e del suo metabolita principale, carebastina, suggeriscono che il medicinale non venga escreto nel latte materno. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di ebastina durante l'allattamento.

##### **Fertilità**

Non esistono dati sulla fertilità con ebastina negli esseri umani.

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

Negli esseri umani, la funzione psicomotoria è stata studiata ampiamente e non è stato trovato alcun effetto. L'ebastina alle dosi terapeutiche raccomandate non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, nei soggetti sensibili che reagiscono in maniera inusuale a ebastina, si consiglia di accertarsi delle reazioni individuali prima che un paziente guidi o svolga attività complicate: possono verificarsi sonnolenza o capogiri (vedere paragrafo 4.8).

#### **4.8 Effetti indesiderati**

In un'analisi aggregata degli studi clinici controllati con placebo, con 5.708 pazienti trattati con ebastina, le reazioni avverse più comunemente riportate sono state secchezza della bocca e sonnolenza.

Le ADR riportate negli studi clinici nei bambini (n = 460) erano simili a quelle osservate negli adulti.

Le seguenti convenzioni sulla frequenza vengono prese come base per la descrizione degli eventi avversi: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune (da  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), non comune (da  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raro (da  $\geq 1/10.000$  a  $1/1000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

##### *Disturbi del sistema immunitario*

Raro: reazioni di ipersensibilità (come anafilassi e angioedema)

##### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Non nota: appetito aumentato

#### *Disturbi psichiatrici*

Raro: nervosismo, insonnia

#### *Patologie del sistema nervoso*

Molto comune: mal di testa

Comune: sonnolenza

Raro: capogiri, ipoestesia, disgeusia

#### *Patologie cardiache*

Raro: tachicardia, palpitazioni

#### *Patologie gastrointestinali*

Comune: secchezza della bocca

Raro: nausea, dolore addominale, dispepsia, vomito

#### *Patologie epatobiliari*

Raro: epatite, colestasi, test di funzionalità epatica anomali (aumento dei livelli di transaminasi, gamma GT, fosfatasi alcalina e bilirubina)

#### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Raro: orticaria, eruzione cutanea, dermatite

#### *Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella*

Raro: disturbi mestruali

#### *Patologie sistemiche:*

Raro: edema, astenia

#### *Esami diagnostici:*

Non nota: peso aumentato

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

## **4.9 Sovradosaggio**

### Sintomi

In studi con dosi elevate fino a 100 mg una volta al giorno, non sono stati osservati sintomi o segni clinicamente significativi.

### Trattamento

Non si conosce un antidoto specifico per ebastina. Lavaggio gastrico, monitoraggio delle funzioni vitali, compreso il monitoraggio elettrocardiografico, e trattamento sintomatico devono essere effettuati in caso di sovradosaggio. In caso di sviluppo di sintomi a livello del sistema nervoso centrale può essere necessaria una terapia intensiva.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antistaminici per uso sistemico, altri antistaminici per uso sistemico, codice ATC: R06A X22.

Ebastina è un potente antagonista altamente selettivo del recettore istaminico H<sub>1</sub> a lunga durata d'azione senza alcun effetto anticolinergico.

### Proprietà cliniche

I test di eruzione cutanea hanno rivelato un effetto antistaminico statisticamente e clinicamente significativo a partire da 1 ora dopo la somministrazione e con durata superiore alle 24 ore.

In seguito alla somministrazione alle dosi raccomandate nei volontari sani, non è stato osservato alcun prolungamento dell'intervallo QT o altri effetti cardiaci indesiderati in studi specifici sugli effetti cardiaci di ebastina.

Mentre non è stato osservato alcun effetto del sovradosaggio di ebastina sull'intervallo QTc con sovradosaggi fino a 60 mg al giorno, sovradosaggi di 100 mg hanno causato un aumento statisticamente significativo, ma clinicamente irrilevante di 10 ms (2,7%).

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Ebastina viene assorbita rapidamente ed è soggetta a un consistente metabolismo di primo passaggio dopo la somministrazione orale. Viene quasi totalmente convertita nel metabolita attivo carebastina. Dopo una dose orale di 10 mg di ebastina, a distanza di 2,6-4 ore sono stati osservati livelli plasmatici massimi di 80-100 ng/ml di carebastina. Dopo una dose orale singola di 20 mg di ebastina, a distanza di 3-6 ore sono stati misurati livelli plasmatici di picco medi del metabolita carebastina di 195 ng/ml. L'emivita del metabolita è di 15-19 ore, il cui 66% viene escreto nelle urine sotto forma di metaboliti coniugati. Dopo la somministrazione ripetuta di una dose giornaliera di 10 mg, lo steady state con livelli plasmatici di 130-160 ng/ml viene raggiunto dopo 3-5 giorni.

Più del 95% di ebastina e carebastina si lega alle proteine del plasma.

Studi *in vitro* su microsomi epatici umani dimostrano che ebastina viene metabolizzata in carebastina principalmente attraverso i sistemi dell'enzima del CYP450 (2J2, 4F12 e 3A4). Dopo la somministrazione concomitante di ketoconazolo o eritromicina (entrambi inibitori del CYP450 3A4), sono stati osservati aumenti significativi delle concentrazioni plasmatiche di ebastina e carebastina (vedere paragrafo 4.5).

Nei pazienti anziani, non sono state osservate alterazioni della farmacocinetica a confronto con gli adulti giovani.

Nei pazienti con insufficienza renale lieve, moderata o grave e nei pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata trattati con dosi giornaliere di 20 mg di ebastina, le concentrazioni plasmatiche di ebastina e carebastina nel primo e nel quinto giorno di trattamento sono state simili a quelle ottenute nei volontari sani.

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

Per le compresse di ebastina rivestite con film, in caso di assunzione concomitante di cibo si osserva un aumento da 1,5 a 2,0 volte del livello plasmatico di carebastina, il principale metabolita attivo di ebastina, e un aumento del 50% della AUC, mentre il T<sub>max</sub> rimane invariato. Tuttavia, l'efficacia clinica non viene influenzata.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali su sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno e tossicità sulla riproduzione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cellulosa microcristallina  
Lattosio monoidrato  
Amido di mais  
Croscarmellosa sodica  
Aspartame (E 951)  
Aroma menta  
Silice colloidale anidra  
Magnesio stearato

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

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

Confezioni:

*10 mg compresse orodispersibili:*

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

*20 mg compresse orodispersibili:*

10, 15, 20, 30, 40, 50, 98 e 100 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 042597017 - "10 Mg Compresse Orodispersibili" 10 Compresse In Blister Opa/Alu/Pvc-Al

AIC n. 042597029 - "10 Mg Compresse Orodispersibili" 20 Compresse In Blister Opa/Alu/Pvc-Al  
AIC n. 042597031 - "10 Mg Compresse Orodispersibili" 30 Compresse In Blister Opa/Alu/Pvc-Al  
AIC n. 042597043 - "10 Mg Compresse Orodispersibili" 40 Compresse In Blister Opa/Alu/Pvc-Al  
AIC n. 042597056 - "10 Mg Compresse Orodispersibili" 50 Compresse In Blister Opa/Alu/Pvc-Al  
AIC n. 042597068 - "10 Mg Compresse Orodispersibili" 90 Compresse In Blister Opa/Alu/Pvc-Al  
AIC n. 042597070 - "10 Mg Compresse Orodispersibili" 98 Compresse In Blister Opa/Alu/Pvc-Al  
AIC n. 042597082 - "10 Mg Compresse Orodispersibili" 100 Compresse In Blister Opa/Alu/Pvc-Al  
AIC n. 042597094 - "20 Mg Compresse Orodispersibili" 10 Compresse In Blister Opa/Alu/Pvc-Al  
AIC n. 042597106 - "20 Mg Compresse Orodispersibili" 15 Compresse In Blister Opa/Alu/Pvc-Al  
AIC n. 042597118 - "20 Mg Compresse Orodispersibili" 20 Compresse In Blister Opa/Alu/Pvc-Al  
AIC n. 042597120 - "20 Mg Compresse Orodispersibili" 30 Compresse In Blister Opa/Alu/Pvc-Al  
AIC n. 042597132 - "20 Mg Compresse Orodispersibili" 40 Compresse In Blister Opa/Alu/Pvc-Al  
AIC n. 042597144 - "20 Mg Compresse Orodispersibili" 50 Compresse In Blister Opa/Alu/Pvc-Al  
AIC n. 042597157 - "20 Mg Compresse Orodispersibili" 98 Compresse In Blister Opa/Alu/Pvc-Al  
AIC n. 042597169 - "20 Mg Compresse Orodispersibili" 100 Compresse In Blister Opa/Alu/Pvc-Al

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 26 Agosto 2014

Data del rinnovo più recente: 05 Ottobre 2018

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**