

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Ebastina Mylan Pharma 10 mg compresse orodispersibili** **Ebastina Mylan Pharma 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 Mylan Pharma e a cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Ebastina Mylan Pharma**
- 3. Come prendere Ebastina Mylan Pharma**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Ebastina Mylan Pharma**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **1. Che cos'è Ebastina Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 10 mg si usa per alleviare il prurito e lo sviluppo di pomfi nell'orticaria.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ebastina Mylan Pharma**

**Non prenda Ebastina Mylan Pharma**

- 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 Mylan Pharma :

- 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 Mylan Pharma”**;

- se ha una funzione 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 e Ebastina Mylan Pharma**

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

L'uso contemporaneo di Ebastina Mylan Pharma 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 Mylan Pharma con claritromicina o josamicina (antibiotici) non è raccomandata.

### **Ebastina Mylan Pharma con cibi e bevande**

Può assumere Ebastina Mylan Pharma 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 Mylan Pharma in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio atteso superi i possibili rischi.

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

## Ebastina Mylan Pharma contiene

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

### 3. Come prendere Ebastina Mylan Pharma

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 Mylan Pharma 10 mg (10 mg di ebastina) al giorno
In caso di sintomi gravi		Due compresse di Ebastina Mylan Pharma 10 mg o una compressa di Ebastina Mylan Pharma 20 mg (20 mg di ebastina) una volta al giorno
Orticaria	Adulti sopra i 18 anni	Una compressa di Ebastina Mylan Pharma 10 mg (10 mg di ebastina) una volta al giorno

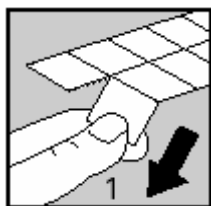
Nei pazienti con funzione renale compromessa, non è necessario alcun adeguamento della dose.

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

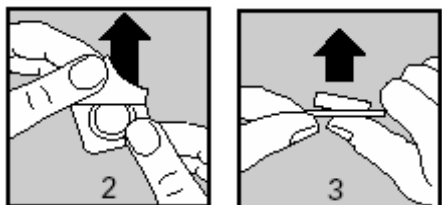
Nei pazienti con insufficienza epatica grave non vi è alcuna esperienza con dosi superiori a 10 mg; pertanto, in questi pazienti, la dose non deve superare i 10 mg.

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 Mylan Pharma indipendentemente dall'orario dei pasti.

Il medico stabilirà la durata d'uso.

### **Se prende più Ebastina Mylan Pharma di quanto deve**

Non esiste un antidoto specifico per il principio attivo ebastina. Se sospetta un sovradosaggio con Ebastina Mylan Pharma, 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 Mylan Pharma**

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.

**Smetta di prendere Ebastina Mylan Pharma e contatti immediatamente il medico o si rechi presso l'ospedale più vicino, se si verifica quanto segue:**

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

Altri effetti indesiderati comprendono:

*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), scolo di liquido dal naso (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 diminuito
- Disturbi del gusto
- Palpitazioni, polso accelerato
- Dolore addominale, nausea, indigestione
- Vomito
- Test di funzionalità epatica anomalo
- Infiammazione del fegato
- Problemi con l'eliminazione della bile che causa prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi
- Eruzione cutanea, orticaria, infiammazione della pelle
- Disturbi mestruali
- Edema (accumulo di acqua nei tessuti), debolezza (astenia)
- Capogiri

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

- Eruzione cutanea diffusa, eczema.
- Mestruazioni dolorose.

### **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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Ebastina Mylan Pharma**

- 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. Chieda 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 Mylan Pharma

- 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 Mylan Pharma 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

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani 20  
20124 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**