

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ebastina Aurobindo 10 mg compresse orodispersibili

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

1. Che cos'è Ebastina Aurobindo e a cosa serve

L'ebastina è un antistaminico che aiuta ad alleviare i sintomi dell'allergia come starnuti, naso che cola, lacrimazione e prurito agli occhi.

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

Negli adulti di età superiore ai 18 anni, Ebastina Aurobindo 10 mg viene anche usata per alleviare il prurito e lo sviluppo di pomfi nell'orticaria (rash dell'orticaria).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ebastina Aurobindo

Non prenda Ebastina Aurobindo

- Se è allergico a ebastina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Ebastina Aurobindo se:

- ha bassi livelli di potassio nel sangue;
- ha un tracciato anormale del battito cardiaco (prolungamento noto dell'intervallo QTc sull'ECG), che può verificarsi in alcune forme di cardiopatia;
- sta già assumendo alcuni antibiotici o medicinali usati per trattare le infezioni fungine: vedere "**Altri medicinali e Ebastina Aurobindo**" di seguito;
- ha una grave compromissione della funzionalità epatica (insufficienza epatica).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale deve essere usato solo dai bambini di età pari o superiore ai 12 anni.

Non somministrare questo medicinale a bambini al di sotto dei 12 anni poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite in questa fascia di età.

Altri medicinali e Ebastina Aurobindo

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

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

- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni fungine).
- eritromicina (antibiotico).
- rifampicina (medicinale usato per il trattamento della tubercolosi).

Ebastina Aurobindo con cibo e alcool

Ebastina Aurobindo può essere assunta indipendentemente dai pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Esiste un'esperienza limitata fino ad oggi sulla sicurezza nell'uomo per il feto. Per questo motivo, si deve prendere Ebastina Aurobindo durante la gravidanza solo se il medico ritiene che i benefici attesi superino i possibili rischi.

Non assumere Ebastina Aurobindo se si sta allattando un bambino, poiché 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 Aurobindo può guidare o svolgere altre attività che richiedono una buona capacità di reazione. Come con tutti gli altri medicinali, tuttavia, prima di guidare o svolgere attività complicate, è necessario controllare la reazione individuale dopo aver assunto Ebastina Aurobindo, alcuni pazienti sperimentano sonnolenza o capogiri.

Ebastina Aurobindo 10 mg contiene 2,5 mg di aspartame per compressa.

Ebastina Aurobindo 20 mg contiene 5 mg di aspartame per compressa.

L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se ha fenilchetonuria (PKU), un raro disturbo genetico in cui la fenilalanina si accumula perché il corpo non può smaltirla correttamente.

3. Come prendere Ebastina Aurobindo

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:

Sintomo	Età	Dosaggio
Rinite allergica	Bambini dai 12 anni di età in su, e adulti	Una compressa di Ebastina Aurobindo 10 mg (10 mg di ebastina) al giorno
In caso di sintomi gravi		Due compresse di Ebastina Aurobindo 10 mg o una compressa di Ebastina Aurobindo 20 mg (20 mg di ebastina) una volta al giorno
Orticaria	Adulti sopra i 18 anni	Una compressa di Ebastina Aurobindo 10 mg (10 mg di ebastina) una volta al giorno

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

Nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica lieve o moderata, non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Non vi è esperienza con dosi superiori a 10 mg in pazienti con insufficienza epatica grave; quindi la dose non deve superare i 10 mg in questi pazienti.

Ebastina Aurobindo può essere assunta indipendentemente dai pasti.

Il medico deciderà la durata del trattamento.

Se prende più Ebastina Aurobindo di quanto deve

Non esiste un antidoto specifico per la sostanza attiva ebastina.

Se sospetta una overdose di Ebastina Aurobindo, informi il medico. A seconda della gravità dell'intossicazione, lui/lei avvierà le misure appropriate (monitoraggio delle funzioni vitali, incluso il monitoraggio dell'ECG per almeno 24 ore, trattamento dei sintomi e lavanda gastrica), se necessario.

Se dimentica di prendere Ebastina Aurobindo

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 Aurobindo e contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino se si verifica quanto segue:

- Prurito, orticaria e gonfiore del viso, della lingua o della gola che possono causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione. Questo può essere il segnale di una reazione di ipersensibilità a Ebastina Aurobindo come anafilassi e angioedema, che sono effetti collaterali rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).

Altri effetti indesiderati includono:

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

- Mal di testa.

Effetti indesiderati comuni, che possono interessare fino a 1 persona su 10

- Sonnolenza.
- Bocca secca.

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

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

Effetti indesiderati rari, che possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Nervosismo.
- Insonnia.
- Sonnolenza.
- Capogiri.
- Senso del tatto ridotto.
- Senso del gusto alterato.
- Palpitazioni (battito cardiaco accelerato, battito cardiaco irregolare).
- Impulso accelerato.
- Dolore addominale.
- Vomito.
- Nausea.

- Indigestione.
- Epatite (infiammazione del fegato).
- Colestasi (flusso alterato della bile).
- Test anormale della funzionalità epatica.
- Eruzione cutanea, orticaria, eruzione diffusa.
- Disturbi mestruali.
- Edema (accumulo di acqua nei tessuti).
- Debolezza (astenia).

Effetti indesiderati molto rari, che 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 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ebastina Aurobindo

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 confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Aurobindo

- 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 (grado-102), mannitolo, crospovidone (tipo-A), aspartame, silice colloidale anidra, magnesio stearate, aroma di menta piperita.

Descrizione dell'aspetto di Ebastina Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse orodispersibili

Ebastina Aurobindo 10 mg compresse orodispersibili [dimensione 6,7 mm]:

Compresse non rivestite, circolari, biconvesse, di colore da bianco a quasi bianco, con impresso "E 10" su un lato e lisce sull'altro lato.

Ebastina Aurobindo 20 mg compresse orodispersibili [dimensione 9,2 mm]:

Compresse non rivestite, circolari, biconvesse, di colore da bianco a quasi bianco, con impresso "E 20" su un lato e lisce sull'altro lato.

Ebastina Aurobindo 10 mg e 20 mg compresse orodispersibili sono disponibili in confezioni blister.

Confezioni:
10, 20 e 30 compresse orodispersibili

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portogallo

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

Italia: Ebastina Aurobindo
Portogallo: Ebastina Aurobindo
Spagna: Ebastina Aurobindo 10mg / 20mg comprimidos bucodispersables EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il