

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ebastina Aristo 10 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 Aristo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ebastina Aristo
3. Come prendere Ebastina Aristo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ebastina Aristo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ebastina Aristo e a cosa serve

Ebastina Aristo è un medicinale che allevia i sintomi di reazioni allergiche (antiallergico/antistaminico) senza causare affaticamento nella maggior parte dei pazienti.

Ebastina Aristo è usata:

- per il trattamento dei sintomi di riniti allergiche stagionali e perenni, con o senza congiuntivite allergica.
- per l'attenuazione del prurito e della formazione di ponfi nell'orticaria di origine non nota (orticaria).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ebastina Aristo

Non prenda Ebastina Aristo

- se è allergico all'ebastina, al mentolo (componente dell'aroma di menta piperita) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Ebastina Aristo non deve essere utilizzata nei bambini al di sotto dei 12 anni di età poiché non si hanno esperienze di trattamento in questo gruppo di pazienti.
- Ebastina Aristo non deve essere utilizzata per il trattamento dell'orticaria negli adolescenti sotto i 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ebastina Aristo:

- se ha bassi livelli di potassio nel sangue
- in caso di alcune alterazioni dell'ECG (prolungamento noto dell'intervallo QTc sull'ECG), che possono manifestarsi in alcune forme di malattie del cuore
- se sta utilizzando contemporaneamente alcuni antibiotici (antibiotici macrolidi come eritromicina) o medicinali utilizzati per curare le infezioni fungine (antifungini come ketoconazolo)
- se soffre di una grave compromissione della funzionalità del fegato.

In alcuni pazienti un trattamento a lungo termine con ebastina può aumentare il rischio di carie dentali dovute a secchezza della bocca. Pertanto, l'igiene orale è particolarmente importante.

Altri medicinali e Ebastina Aristo

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

La somministrazione concomitante di ebastina (principio attivo di Ebastina Aristo) e di alcuni antibiotici (per es. eritromicina) o medicinali utilizzati per curare le infezioni fungine (per es. ketoconazolo o itroconazolo) può comportare un aumento dei livelli di ebastina nel sangue. Rispetto alla somministrazione di ketoconazolo o eritromicina da soli, questo può portare ad alterazioni più marcate nell'ECG (aumento nel prolungamento noto dell'intervallo QTc di circa 10 msec.)

La somministrazione concomitante di ebastina con rifampicina (antibiotico) può portare a livelli di ebastina più bassi nel sangue e ridurre pertanto gli effetti.

Ebastina Aristo con cibi e bevande

Quando Ebastina Aristo viene assunta con il cibo, la concentrazione nel sangue del metabolita attivo dell'ebastina (carebastina) aumenta. L'efficacia clinica, tuttavia, non viene influenzata.

Gravidanza e allattamento

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.

Fino ad ora non vi è alcuna esperienza della sicurezza nell'uomo per il feto. Per questo motivo, deve prendere Ebastina Aristo durante la gravidanza solo se il suo medico ritiene che il beneficio atteso superi il possibile rischio.

Non deve prendere Ebastina Aristo se sta allattando al seno perché non è noto se il principio attivo passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La maggior parte dei pazienti trattati con Ebastina Aristo può guidare o svolgere altre attività che richiedono una buona capacità di reazione. Tuttavia, per identificare i soggetti sensibili con reazioni anomale a Ebastina Aristo, è necessario verificare la propria reazione individuale prima di guidare o svolgere attività complesse. Potrebbe avvertire sonnolenza o torpore. Si prega di leggere anche il paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"

Informazioni importanti su alcuni componenti di Ebastina Aristo

Ebastina Aristo 10 mg compresse contiene 0,53 mg di aspartame in ogni compressa.

L'aspartame è una fonte di fenilalanina che può essere dannosa in caso di fenilchetonuria (PKU), una malattia genetica rara in cui la fenilalanina si accumula perché il corpo non è in grado di eliminarla correttamente.

3. Come prendere Ebastina Aristo

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

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose normale per adulti e bambini di età pari e superiore a 12 anni è:

Indicazione	Età	Dose
Rinite allergica In caso di sintomi gravi	Bambini di età pari e superiore a 12 anni e adulti	1 compressa orodispersibile (equivalente a 10 mg di ebastina) una volta al giorno 2 compresse orodispersibili (equivalenti a 20 mg di ebastina) una volta al giorno
Rinite allergica perenne	Bambini di età pari e superiore a 12 anni e adulti	1-2 compresse orodispersibili (equivalente a 10 - 20 mg di ebastina) una volta al giorno
Orticaria In caso di sintomi gravi	Adulti di età superiore ai 18 anni	1 compressa orodispersibile (equivalente a 10 mg di ebastina) una volta al giorno 2 compresse orodispersibili (equivalenti a 20 mg di ebastina) una volta al giorno

Pazienti con funzionalità del fegato compromessa

Nei pazienti con funzionalità del fegato da lievemente a moderatamente compromessa la dose di ebastina non deve superare i 10 mg.

Pazienti con funzionalità renale compromessa

Nei pazienti con funzionalità renale compromessa, non è necessario alcun aggiustamento della dose per periodi di trattamento fino a 5 giorni.

Modo d'uso

Ebastina Aristo può essere assunta durante i pasti o indipendentemente dall'orario dei pasti.

Estragga il medicinale dal blister immediatamente prima dell'uso. Spinga con cura la compressa orodispersibile fuori dal blister con le mani asciutte e posizioni la compressa sulla lingua. La compressa orodispersibile si scioglierà direttamente in bocca e potrà essere ingerita facilmente. Non sono necessari acqua o altri liquidi per prendere questo medicinale.

Durata del trattamento

Il medico stabilirà la durata della terapia.

Si rivolga al medico se ha l'impressione che gli effetti di Ebastina Aristo siano troppo forti o troppo deboli.

Se prende più Ebastina Aristo di quanto deve

Non esiste un antidoto specifico per il principio attivo ebastina.

Se sospetta un sovradosaggio con Ebastina Aristo, informi il medico. A seconda della gravità dell'intossicazione, il medico adotterà le misure appropriate (monitoraggio delle funzioni vitali, compreso il monitoraggio tramite ECG con valutazione dell'intervallo QT per almeno 24 ore, trattamento sintomatico e lavanda gastrica), se necessario.

Se dimentica di prendere Ebastina Aristo

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui il trattamento nel modo usuale.

Se interrompe il trattamento con Ebastina Aristo

Se interrompe o termina anticipatamente il trattamento, è probabile che i sintomi tipici del disturbo si ripresentino presto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ebastina Aristo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Mal di testa

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Bocca secca
- Sonnolenza

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati raramente (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Reazioni allergiche (come anafilassi (grave reazione allergica, pericolosa per la vita che richiede un trattamento medico immediato) e gonfiore ad esempio della gola, delle labbra o delle mani (angioedema))
- Nervosismo generale, insonnia
- Vertigini, ridotta sensibilità al tatto o sensazione, alterazione del senso del gusto
- Palpitazioni, polso accelerato
- Dolore addominale, vomito, nausea, dispepsia
- Disturbi del fegato, colestasi, elevati parametri del fegato nel sangue (aumento delle transaminasi, gamma-GT, fosfatasi alcalina e bilirubina)
- Orticaria, eruzione cutanea, infiammazione della pelle
- Disordini mestruali
- Edema (gonfiore dei tessuti), stanchezza

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 Aristo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Ebastina Aristo dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola/sul blister dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Precauzioni per la conservazione

Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico. 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 Aristo

Il principio attivo è: ebastina

1 compressa orodispersibile contiene 10 mg di ebastina.

Gli altri componenti sono:

Mannitolo (Ph. Eur.), amido di mais, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato (Ph. Eur.)
aspartame (E 951), aroma di menta piperita.

Descrizione dell’aspetto di Ebastina Aristo e contenuto della confezione

Le compresse orodispersibili di Ebastina Aristo sono bianche e rotonde.

Blister in alluminio-PVC/ PVDC

Disponibile in confezioni da 10, 20, 30, 50 e 100 compresse orodispersibili.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 - 10
13435 Berlino
Germania

Concessionario di vendita

*Aristo Pharma Italy S.r.l.,
info@aristo-pharma.it*

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

Danimarca: Ebastin Aristo

Germania: Ebastin Aristo 10 mg Schmelztabletten

Italia: Ebastina Aristo

Spagna: Ebastine Aristo 10 mg comprimido bucodispersable EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

1. Cos'è Ebastina Aristo e a cosa serve

Ebastina Aristo è un medicinale che allevia i sintomi di reazioni allergiche (antiallergico/antistaminico) senza causare affaticamento nella maggior parte dei pazienti.

Ebastina Aristo è usata:

- per il trattamento dei sintomi di riniti allergiche stagionali e perenni, con o senza congiuntivite allergica.
- per l'attenuazione del prurito e della formazione di ponfi nell'orticaria di origine non nota (orticaria).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ebastina Aristo

Non prenda Ebastina Aristo

- se è allergico all'ebastina, al mentolo (componente dell'aroma di menta piperita) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Ebastina Aristo non deve essere utilizzata nei bambini al di sotto dei 12 anni di età poiché non si hanno esperienze di trattamento in questo gruppo di pazienti.
- Ebastina Aristo non deve essere utilizzata per il trattamento dell'orticaria negli adolescenti sotto i 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ebastina Aristo:

- se ha bassi livelli di potassio nel sangue
- in caso di alcune alterazioni dell'ECG (prolungamento noto dell'intervallo QTc sull'ECG), che possono manifestarsi in alcune forme di malattie del cuore
- se sta utilizzando contemporaneamente alcuni antibiotici (antibiotici macrolidi come eritromicina) o medicinali utilizzati per curare le infezioni fungine (antifungini come ketoconazolo)
- se soffre di una grave compromissione della funzionalità del fegato.

In alcuni pazienti un trattamento a lungo termine con ebastina può aumentare il rischio di carie dentali dovute a secchezza della bocca. Pertanto, l'igiene orale è particolarmente importante.

Altri medicinali e Ebastina Aristo

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

La somministrazione concomitante di ebastina (principio attivo di Ebastina Aristo) e di alcuni antibiotici (per es. eritromicina) o medicinali utilizzati per curare le infezioni fungine (per es. ketoconazolo o itroconazolo) può comportare un aumento dei livelli di ebastina nel sangue. Rispetto alla somministrazione di ketoconazolo o eritromicina da soli, questo può portare ad alterazioni più marcate nell'ECG (aumento nel prolungamento noto dell'intervallo QTc di circa 10 msec). La somministrazione concomitante di ebastina con rifampicina (antibiotico) può portare a livelli di ebastina più bassi nel sangue e ridurre pertanto gli effetti.

Ebastina Aristo con cibi e bevande

Quando Ebastina Aristo viene assunta con il cibo, la concentrazione del metabolita attivo dell'ebastina (carebastina) nel sangue aumenta. L'efficacia clinica, tuttavia, non viene influenzata.

Gravidanza e allattamento

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.

Fino ad ora non vi è alcuna esperienza della sicurezza nell'uomo per il feto. Per questo motivo, deve prendere Ebastina Aristo durante la gravidanza solo se il suo medico ritiene che il beneficio atteso superi il possibile rischio.

Non deve prendere Ebastina Aristo se sta allattando al seno perché non è noto se il principio attivo passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La maggior parte dei pazienti trattati con Ebastina Aristo può guidare o svolgere altre attività che richiedono una buona capacità di reazione. Tuttavia, per identificare i soggetti sensibili con reazioni anomale a Ebastina Aristo, è necessario verificare la propria reazione individuale prima di guidare o svolgere attività complesse. Potrebbe avvertire sonnolenza o vertigini. Si prega di leggere anche il paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati".

Informazioni importanti su alcuni componenti di Ebastina Aristo

Ebastina Aristo 20 mg compresse contiene 1,06 mg di aspartame in ogni compressa.

L'aspartame contiene una fonte di fenilalanina che può essere dannosa in caso di fenilchetonuria (PKU), una malattia genetica rara in cui la fenilalanina si accumula perché il corpo non è in grado di eliminarla correttamente.

3. Come prendere Ebastina Aristo

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

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose normale per adulti e bambini di età pari e superiore a 12 anni è:

Indicazione	Età	Dose
--------------------	------------	-------------

Rinite allergica	Bambini di età pari e superiore a 12 anni e adulti	10 mg di ebastina una volta al giorno*
In caso di sintomi gravi		20 mg di ebastina una volta al giorno
Rinite allergica perenne	Bambini di età pari e superiore a 12 anni e adulti	10 - 20 mg di ebastina una volta al giorno
Orticaria	Adulti di età superiore ai 18 anni	10 mg di ebastina una volta al giorno*
In caso di sintomi gravi		20 mg di ebastina una volta al giorno

* Per questo dosaggio, è disponibile Ebastina Aristo 10 mg.

Pazienti con funzionalità del fegato compromessa

Nei pazienti con funzionalità del fegato da lievemente a moderatamente compromessa la dose di ebastina non deve superare i 10 mg.

Pazienti con funzionalità renale compromessa

Nei pazienti con funzionalità renale compromessa, non è necessario alcun aggiustamento della dose per periodi di trattamento fino a 5 giorni.

Modo d'uso

Ebastina Aristo può essere presa durante i pasti o indipendentemente dall'orario dei pasti.

Estragga il medicinale dal blister immediatamente prima dell'uso. Spinga con cura la compressa orodispersibile fuori dal blister con le mani asciutte e posizioni la compressa sulla lingua. La compressa orodispersibile si scioglierà direttamente in bocca e potrà essere ingerita facilmente. Non sono necessari acqua o altri liquidi per prendere questo medicinale.

Durata del trattamento

Il medico stabilirà la durata della terapia.

Si rivolga al medico se ha l'impressione che gli effetti di Ebastina Aristo siano troppo forti o troppo deboli.

Se prende più Ebastina Aristo di quanto deve

Non esiste un antidoto specifico per il principio attivo ebastina.

Se sospetta un sovradosaggio con Ebastina Aristo, informi il medico. A seconda della gravità dell'intossicazione, il medico adotterà le misure appropriate (monitoraggio delle funzioni vitali, compreso il monitoraggio tramite ECG con valutazione dell'intervallo QT per almeno 24 ore, trattamento sintomatico e lavanda gastrica), se necessario.

Se dimentica di prendere Ebastina Aristo

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui il trattamento nel modo usuale.

Se interrompe il trattamento con Ebastina Aristo

Se interrompe o termina anticipatamente il trattamento, è probabile che i sintomi tipici del disturbo si ripresentino presto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ebastina Aristo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Mal di testa

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Bocca secca
- Sonnolenza

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati raramente (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Reazioni allergiche (come anafilassi (grave reazione allergica, pericolosa per la vita che richiede un trattamento medico immediato) e gonfiore ad esempio della gola, delle labbra o delle mani (angioedema))
- Nervosismo generale, insonnia
- Vertigini, ridotta sensibilità al tatto o sensazione, alterazione del senso del gusto
- Palpitazioni, polso accelerato
- Dolore addominale, vomito, nausea, dispepsia
- Disturbi del fegato, colestasi, elevati parametri del fegato nel sangue (aumento delle transaminasi, gamma-GT, fosfatasi alcalina e bilirubina)
- Orticaria, eruzione cutanea, infiammazione della pelle
- Disordini mestruali
- Edema (gonfiore dei tessuti), stanchezza

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 Aristo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Ebastina Aristo dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola/sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Precauzioni per la conservazione

Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Aristo

Il principio attivo è: ebastina
1 compressa orodispersibile contiene 20 mg di ebastina.

Gli altri componenti sono:
Mannitolo (Ph. Eur.), amido di mais, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato (Ph. Eur.)
aspartame (E 951), aroma di menta piperita.

Descrizione dell'aspetto di Ebastina Aristo e contenuto della confezione

Le compresse orodispersibili di Ebastina Aristo sono bianche e rotonde.

Blister in alluminio-PVC/ PVDC
Disponibile in confezioni da 10, 20, 30, 50 e 100 compresse orodispersibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 - 10
13435 Berlino
Germania

Concessionario di vendita:
Aristo Pharma Italy S.r.l.,
info@aristo-pharma.it

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

Danimarca: Ebastin Aristo
Germania: Ebastin Aristo 20 mg Schmelztabletten
Italia: Ebastina Aristo
Spagna: Ebastine Aristo 20 mg comprimido bucodispersable EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il