

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ebastin Aristo 10 mg comprimate orodispersabile

Ebastin Aristo 20 mg comprimate orodispersabile

Ebastină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, agresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, agresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ebastin Aristo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ebastin Aristo
3. Cum să utilizați Ebastin Aristo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ebastin Aristo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE EBASTIN ARISTO ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ebastin Aristo este un medicament care ameliorează semnele reacțiilor alergice (cu efect antialergic/antihistaminic).

Ebastin Aristo este indicat pentru:

- ameliorarea semnelor provocate de rinite sezoniere și perene (rinită alergică) cu sau fără conjunctivită.
- pentru ameliorarea disconfortului asociat cu mâncărimi ale pielii (prurit) și pentru a trata erupții cutanate sub formă de vezicule în urticaria nespecificată.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE EBASTIN ARISTO

Nu trebuie să vi se administreze Ebastin Aristo:

- dacă sunteți alergic la ebastină, mentol (componentă a aromei de mentă) sau la unul dintre excipienții acestui medicament (enumerate la secțiunea 6);
- Ebastin Aristo nu trebuie utilizat pentru tratamentul urticariei la copiii cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu există date clinice suficiente pentru această grupă de vârstă. Pentru copiii sub 12 ani, aceste date lipsesc.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Ebastin Aristo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este necesară precauție specială atunci când se administrează ebastina în următoarele cazuri:

- persoane cu potasiu scăzut în sânge;
- persoane cu modificări specifice a ECG (prelungirea QTc cunoscută conform ECG) care poate fi semnul unei tulburări cardiace;

- administrarea concomitentă cu unele antibiotice (macrolide, cum ar fi eritromicina) sau antifungice (cum ar fi ketoconazolul sau itraconazolul) sau medicamente pentru tuberculoză (cum ar fi rifampicina);
- în leziuni hepatice severe (insuficiență hepatică).

La unii pacienți, tratamentul de lungă durată cu ebastină poate fi asociat cu un risc crescut de carii din cauza uscăciunii gurii. Prin urmare, igiena orală adecvată este foarte importantă.

Ebastin Aristo împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă de ebastină (substanța activă a Ebastin Aristo) și unele antibiotice (de exemplu, eritromicină) sau produse antifungice (de exemplu, ketoconazol sau itraconazol) poate duce la creșterea nivelului de ebastină în sânge. ECG poate prezenta modificări semnificative (QTc prelungit cu aproximativ 10 ms) față de monoterapie cu ketoconazol sau eritromicină.

Administrarea concomitentă de ebastină și rifampicină (substanță activă din produsele pentru tratamentul tuberculozei) poate conduce la o concentrație redusă în sânge de ebastină și, prin urmare, la o eficacitate redusă.

Nu au fost găsite interacțiuni medicamentoase între ebastină și:

- teofilină (substanța activă pentru tratamentul unor astfel de boli precum astmul),
- warfarină (substanță activă cu efect anticoagulant),
- cimetidină (substanță activă pentru tratamentul unor astfel de boli precum ulcerul gastric),
- diazepam (substanță activă pentru tratamentul tulburărilor de anxietate și stres) și
- alcool.

Ebastin Aristo împreună cu alimente și băuturi

Când Ebastin Aristo este luat cu alimente, are loc o creștere a nivelului sanguin al produsului de degradare activ al ebastinei (carebastina). Totuși, eficacitatea clinică nu este influențată.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe tratamentul cu acest medicament.

Sarcina

În prezent lipsesc datele clinice privind siguranța asupra expunerii asupra fătului. Prin urmare, Ebastin Aristo trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiul așteptat depășește riscul potențial.

Alăptarea

Nu luați Ebastin Aristo în timpul alăptării, deoarece nu se știe dacă substanța activă este excretată cu laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Majoritatea pacienților cărora li se administrează Ebastin Aristo pot conduce sau pot efectua alte acțiuni care necesită o reacție adecvată. Totuși, răspunsul fiecărui pacient la acest medicament poate fi diferit. De aceea, trebuie să verificați modul în care acest medicament vă afectează înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Este posibil să simțiți somnolență sau amețeli. Vă rugăm să consultați și pct. 4.

Ebastin Aristo conține aspartam.

Un comprimat orodispersabil Ebastin Aristo 10 mg conține 0,53 mg aspartam.

Un comprimat orodispersabil Ebastin Aristo 20 mg conține 1,06 mg aspartam.

Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie, o tulburare congenitală rară asociată cu acumularea de fenilalanină.

Ebastin Aristo conține mentol.

La unii pacienți cu reacții alergice, mentolul poate provoca reacții de hipersensibilitate (inclusiv dificultăți de respirație).

Ebastin Aristo conține sodiu.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) într-un comprimat orodispersabil, adică este practic „fără sodiu”.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI EBASTIN ARISTO

Luați întotdeauna acest medicament în strictă conformitate cu recomandările medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă nu sunteți sigur, consultați medicul sau farmacistul.

Dacă nu este indicat altfel, dozele recomandate pentru adulți și copii cu vârsta peste 12 ani sunt următoarele:

Indicații	Vârsta	Doze
Rinită alergică	Copii > 12 ani și adulți	10 mg o dată pe zi
<i>În cazuri severe</i>		20 mg o dată pe zi
Rinită alergică perenă	Copii > 12 ani și adulți	10-20 mg o dată pe zi
Urticarie	Adulți > 18 ani	10 mg o dată pe zi
<i>În cazuri severe</i>		20 mg o dată pe zi

Utilizarea la pacienții cu insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată nu este necesară ajustarea dozei.

La pacienții cu insuficiență hepatică severă, doza de ebastină nu trebuie să depășească 10 mg.

Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală cu o durată de tratament de până la 5 zile, nu este necesară ajustarea dozei.

Mod de administrare

Ebastin Aristo poate fi luat cu sau fără alimente.

Luați produsul din blister imediat înainte de utilizare. Apăsați cu grijă comprimatul din blister cu mâinile uscate și puneți comprimatul pe limbă. Comprimatul orodispersabil se dizolvă în gură, ceea ce îl face ușor de înghițit. Nu este nevoie să folosiți apă sau alte lichide pentru a lua acest medicament.

Durata tratamentului

Durata tratamentului este stabilită de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră dacă credeți că Ebastin Aristo are efect prea puternic sau slab.

Dacă luați mai mult Ebastin Aristo decât trebuie

Nu există un antidot cunoscut pentru substanța activă ebastina.

În caz de suspiciune de supradozaj cu Ebastin Aristo, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. El va lua decizia asupra măsurilor adecvate în funcție de severitatea intoxicației (monitorizarea semnelor vitale, inclusiv monitorizarea ECG cu evaluarea intervalului QT timp de nu mai puțin de 24 de ore, tratament simptomatic, lavaj gastric).

Dacă uitați să luați Ebastin Aristo

Dacă ați uitat să luați medicamentul, nu luați doză dublă. Continuați tratamentul ca de obicei.

Dacă încetați să luați Ebastin Aristo

Dacă întrerupeți temporar sau înainte de vreme tratamentul, trebuie să luați în considerare că semnele bolii dumneavoastră vor reapare în curând.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Dureri de cap

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Senzație de gură uscată
- Somnolență

Reacții adverse rare: pot afecta cel mult 1 din 1.000 persoane

- Reacții de hipersensibilitate, cum ar fi anafilaxia (o reacție alergică severă, care pune viața în pericol, care necesită tratament imediat) și inflamație rapidă (umflături ale gâtului, gurii sau mâinilor (angioedem))
 - nervozitate generală, furnicături, gust afectat sau anormal
 - palpitații la inimă, puls crescut
 - dureri abdominale, vărsături, greață, indigestie
 - tulburări hepatice, colestază (oprire sau încetinire a circulației bilei), parametri hepatici anormali (niveluri crescute ale transaminazelor, gama-GT, fosfatazei alcaline și bilirubinei în sânge)
 - urticarie, erupții cutanate, reacții cutanate inflamatorii
 - tulburări menstruale
 - acumulare de lichid în țesuturi (umflare), oboseală
- Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*
- creștere în greutate
 - apetit crescut

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ EBASTIN ARISTO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Ebastin Aristo

Substanța activă este ebastina.

Fiecare comprimat orodispersabil Ebastin Aristo 10 mg conține ebastină 10 mg.

Fiecare comprimat orodispersabil Ebastin Aristo 20 mg conține ebastină 20 mg.

Celelalte componente sunt: manitol, amidon de porumb, dioxid de siliciu fin dispersat, stearoil fumarat de sodiu, aspartam (E 951), aromă de mentă.

Cum arată Ebastin Aristo și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde de culoare albă până la aproape albă.

Câte 10 capsule în blister din PVC/PVDC și folie de aluminiu.

Câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Germania

Fabricanții

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Germania

sau

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.

C. de la Solana 26,
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
Spania

Acest prospect a fost aprobat în martie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>