

# Alerno®

Ebastina 20 mg

ALERNO® Ebastina 20 mg Comprimidos recubiertos

## COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA:

Cada COMPRIMIDO de ALERNO® 20 mg contiene:

Ebastina (DCI).....20 mg  
Excipientes: Macroglicérido de estearoilo, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Estearato de Magnesio.

## FORMA FARMACÉUTICA:

ALERNO® 20 mg comprimidos: se presenta como comprimidos recubiertos de color blanco.

## DATOS CLÍNICOS:

### PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínico. Antagonista selectivo de los receptores H1 de la histamina. Código ATC: R06AX22.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

ALERNO® esta indicado en el tratamiento de procesos alérgicos tales como rinitis alérgica estacional o perenne asociada o no a conjuntivitis alérgica (como descargas nasales, picor de nariz, picor de ojos, lagrimeo, ganas de estornudar), urticaria crónica idiopática y dermatitis alérgica.

Antihistamínico, tratamiento sintomático de procesos alérgicos como alergias cutáneas y rinitis alérgicas.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

**Adultos y niños mayores de 12 años:** la dosis habitual es de un comprimido de ALERNO® 20 mg una vez al día. Se recomienda tomar el medicamento preferentemente antes del desayuno.

**Ancianos:** no es necesario ajustar la dosis.

**Insuficiencia renal:** no es necesario ajustar la dosis.

**Insuficiencia hepática:** no es necesaria ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. En pacientes con insuficiencia hepática severa no debe de excederse la dosis de 10mg/ día.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

Como con otros antihistamínicos, es aconsejable tener precaución cuando se usa la ebastina en pacientes con riesgo cardíaco tales como pacientes con prolongación del intervalo QT largo, hipocaliemia, tratamiento con cualquier fármaco conocido de producir un incremento en el intervalo QT o inhibir los sistemas de la enzima CYP3A4 como los antimicóticos azoles (ketoconazol, butoconazol, etc.) y los antibióticos macrólidos (véase Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción).

La ebastina puede ser usada con precaución en pacientes con insuficiencia renal e insuficiencia hepática leve o moderada.

Dado que la ebastina alcanza su efecto terapéutico 1 a 3 horas después de su administración, no debe ser utilizada en cuadros alérgicos agudos de urgencia.

### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Puede potenciar los efectos de otros antihistamínicos.

Ha sido evaluada la interacción de ebastina en combinación con ketoconazol o eritromicina (ambos compuestos producen un incremento del intervalo Q-Tc). Con ambas combinaciones se han observado interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas dando lugar a un incremento de los niveles plasmáticos de ebastina, aunque el incremento de Q-Tc solo fue aproximadamente de 10 mseg superior al observado con ketoconazol o eritromicina solos. Por lo que se recomienda administrar ALERNO® con precaución a aquellos pacientes que realicen tratamiento concomitante con el Ketoconazol y eritromicina.

Cuando se administra la ebastina con alimentos, tanto los niveles plasmáticos como el AUC del metabolito principal de ebastina aumentan entre 1,5 y 2 veces. Este incremento no modifica la Tmax. La administración de la ebastina con comida no modifica su efecto clínico.

Ebastina puede interferir con los resultados de pruebas alérgicas cutáneas, por lo que se aconseja no realizarlas hasta transcurrido 5-7 días desde la interrupción del tratamiento.

Puede potenciar los efectos de otros antihistamínicos.

## **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

### *Embarazo*

No se ha establecido la seguridad de ebastina para su uso en el embarazo.

Los estudios realizados en animales no indicaron efectos nocivos directos o indirectos por lo que se refiere al desarrollo fetal o embrionario, al curso de la gestación o al desarrollo peri y post-natal. Tampoco se han identificado efectos teratogénicos en animales. No obstante, no se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas.

Por tanto, solo se utilizará ebastina durante el embarazo cuando sea claramente necesario y a juicio del facultativo.

### *Lactancia*

No se conoce si ebastina es excretada en la leche materna, por lo cual no debe utilizarse durante la lactancia.

## **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:**

La función psicomotora ha sido ampliamente estudiada en el hombre, sin que se haya observado ningún efecto a las dosis terapéuticas recomendadas.

Un estudio realizado para determinar la influencia de ebastina sobre la capacidad para conducir un automóvil indicó que ebastina no produce ninguna alteración de la conducción a dosis de hasta 30 mg. En base a estos resultados, ebastina a las dosis terapéuticas recomendadas no afecta la capacidad de conducir ni de manejar maquinaria.

## **REACCIONES ADVERSAS:**

En los estudios realizados en ebastina a dosis de 20 mg/día fue bien tolerado. Las reacciones adversas fueron leves o moderadas, transitorias y se resolvieron espontáneamente sin tratamiento específico. Raramente pueden originarse cefaleas, sequedad de boca, insomnio.

## **SOBREDOSIS:**

En estudios realizados con dosis elevadas, no se observaron signos o síntomas clínicamente significativos a dosis de hasta 100 mg una vez al día. No existe ningún antídoto específico para ebastina. Deberá considerarse la necesidad de realizar un lavado gástrico, monitorización de las constantes vitales, incluyendo ECG, y tratamiento sintomático.

## **DATOS FARMACÉUTICOS:**

### *Lista de excipientes*

**Núcleo:** Celulosa microcristalina, estearoil macroglicéridos, almidón glicolato sódico y estearato magnésico.

**Recubrimiento:** Agua purificada y opadry blanco.

**Incompatibilidades:** No se han descrito.

**Precauciones especiales de conservación:** Mantener el envase en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar a una temperatura inferior a los 30° C.

**Leyendas de protección:** Venta bajo receta médica.

No se administre durante el embarazo y lactancia.

Dejar fuera de la vista y el alcance de los niños.

**Naturaleza y contenido del recipiente:** ALERNO® 20 mg comprimidos recubiertos se presenta en un envase de 10 comprimidos acondicionados en blister de Al/Al.

**Instrucciones de uso y manipulación:** Ninguna especial.

## **TITULAR:**

Mercantil Farmacéutica S.A.

## **NOMBRE Y DIRECCIÓN FABRICANTE:**

Toll Manufacturing Services.

C/ Aragoneses, 2.

28108 Madrid (España).