



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

EBASTINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso sistémico.
Código ATC: R06AX.22

3.1. Farmacodinamia

La Ebastina es un antihistamínico de 2da. generación de acción prolongada. Exhibe una potente y selectiva actividad antagonista de los receptores H₁ periféricos de histamina, con mínima afinidad por receptores colinérgicos y limitada difusión al sistema nervioso central.

3.2. Farmacocinética

Tras su administración oral la Ebastina se absorbe en el tracto gastrointestinal y sufre un extenso metabolismo hepático de primer paso (vía citocromo P-450, isoenzima CYP3A4) que da lugar al producto activo carebastina, al que se atribuye la acción antihistamínica del fármaco. Dicho metabolito alcanza concentraciones séricas pico entre las 2.6 y 4 horas y produce un efecto que persiste hasta por 24 horas. La ingesta concomitante de alimentos no modifica la respuesta terapéutica.

La carebastina se une a proteínas plasmáticas en un porcentaje superior al 95% y se distribuye a los tejidos, pero sin generar niveles apreciables en sistema nervioso central. Se desconoce si difunde a la leche materna o si atraviesa la barrera placentaria. Se excreta en un 66% en la orina como metabolitos conjugados y presenta una vida media de eliminación terminal entre 15 y 19 horas.

En ancianos y en pacientes con disfunción hepática o renal los parámetros cinéticos de la Ebastina y la carebastina no muestran diferencias significativas en comparación con lo observado en voluntarios sanos.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No existe evidencia experimental de carcinogenicidad o genotoxicidad asociada a la Ebastina. No se dispone de información relativa a su actividad teratogénica o fetotóxica, ni de sus efectos sobre la fertilidad.





4. INDICACIONES

Tratamiento de la rinitis alérgica, la urticaria y otras afecciones dermatológicas alérgicas como la dermatitis atópica.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ó 20 mg una vez al día.
Niños de 6 a 11 años: 5 mg una vez al día.

5.2. Dosis máxima diaria

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación. Sin embargo, como en pacientes con insuficiencia severa no existe experiencia con dosis de Ebastina mayores de 10 mg/día, se recomienda en ellos no exceder dicho límite

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación,

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Tabletas y comprimidos (con y sin cubierta): Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

Solución oral: Administrar por vía oral, con o sin las comidas, acompañado con medio vaso de agua después de cada administración.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)





Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Boca seca.

Raras: Dolor abdominal; náuseas, vómito, dispepsia: disgeusia.

Trastornos hepato-biliares

Raras: Pruebas de función hepática alteradas, colestasis, hepatitis.

Trastornos cardiovasculares

Raras: Palpitaciones, taquicardia, edema.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Cefalea.

Frecuentes: Somnolencia.

Raras: Mareos, nerviosismo, insomnio, hipoestesia.

Muy raras: Disestesia.

Trastornos respiratorios

Poco frecuentes: Epistaxis, faringitis, rinitis.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raras: Trastornos menstruales.

Muy raras: Dismenorrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Erupción, dermatitis, urticaria.

Muy raras: Eczema, exantema.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema y anafilaxia).

Trastornos generales

Raras: Astenia.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes con Ebastina.

Se han reportado incrementos de los niveles plasmáticos de Ebastina y (en menor grado) de su metabolito activo tras su coadministración con fármacos que inhiben a la isoenzima CYP3A4 del sistema microsomal P-450 (como: ketoconazol, itraconazol y





eritromicina), pero sin evidencia de efectos adversos o manifestaciones de importancia clínica.

Se ha planteado que la administración conjunta de Ebastina y rifampicina puede conducir a una reducción importante de la concentración plasmática del antihistamínico y, consecuentemente, de su efecto terapéutico.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Los antihistamínicos en general pueden alterar el resultado de las pruebas de reactividad dérmica a alérgenos. Para evitarlo con la Ebastina, se recomienda interrumpir la terapia 5-7 días antes de la prueba.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

En algunos pacientes la Ebastina puede causar depresión del sistema nervioso central (somnolencia, mareos) y, con ello, afectar negativamente la capacidad de concentración y la habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Los pacientes deben ser informados al respecto.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa.

8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con Ebastina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si la Ebastina se excreta en la leche materna, ni se dispone de información sobre la seguridad de su administración durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Ebastina o a los constituyentes de la formulación.





10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Se han descrito casos de ingestión de hasta 100 mg sin consecuencias clínicas adversas. Sin embargo, en casos de sobredosis se debe considerar siempre la posibilidad de sedación y efectos anticolinérgicos.

10.2. Tratamiento

En casos de ingestión reciente (menos de 60 minutos) de una dosis masiva, aplicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal del fármaco (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis es inefectiva para remover el fármaco circulante.

11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA

11.1. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA PARA USO EN ADULTOS

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como conducir vehículos u operar maquinarias.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACION: Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

11.2. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA PARA USO PEDIATRICO

USO PEDIATRICO

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 6 años.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

