

Prospecto: información para el paciente Bactil 10 mg Comprimidos recubiertos con película

Ebastina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Bactil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bactil
3. Cómo tomar Bactil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bactil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bactil y para qué se utiliza

Bactil pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihistamínicos (antialérgicos).

Bactil está indicado en el tratamiento de los síntomas de procesos alérgicos tales como rinitis alérgica estacional o perenne asociada o no a conjuntivitis alérgica (como goteo nasal, picor de nariz, picor de ojos, lagrimeo, ganas de estornudar), urticaria crónica y dermatitis alérgica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bactil

No tome Bactil

- si es alérgico a la ebastina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bactil.

Este medicamento debe usarse con precaución:

- si los resultados de su electrocardiograma están alterados (prolongación del intervalo QT).
- si tiene altos los niveles de potasio en sangre.
- Si sufre de enfermedad grave del hígado (ver apartado “Cómo tomar Bactil”).

- si está en tratamiento con un tipo de medicamentos utilizados para tratar infecciones producidas por hongos llamados antifúngicos azólicos o con medicamentos utilizados para tratar ciertas infecciones llamados antibióticos macrólidos (ver apartado “Toma de Bactil con otros medicamentos”).
- Si está en tratamiento con rifampicina, un tipo de medicamento utilizado para tratar la tuberculosis.

No utilice este medicamento si presenta un cuadro alérgico agudo de urgencia, ya que ebastina (principio activo de este medicamento) tarda de 1 a 3 horas en hacer efecto.

Niños

Bactil no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

Toma de Bactil con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos que se mencionan a continuación pueden interferir con Bactil; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos:

- Bactil puede aumentar el efecto de otros medicamentos que se utilizan para tratar la alergia (antihistamínicos).
- Bactil se debe usar con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos llamados ketoconazol e itraconazol, utilizados para tratar infecciones producidas por hongos, o con un antibiótico utilizado para tratar ciertas infecciones llamado eritromicina (ya que pueden producir una alteración en su electrocardiograma).
- El efecto antihistamínico de Bactil puede verse disminuido en pacientes en tratamiento con un medicamento llamado rifampicina que se utiliza para tratar la tuberculosis.

No se han descrito interacciones entre ebastina y teofilina, warfarina, cimetidina, diazepam y alcohol.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Bactil puede interferir con los resultados de las pruebas de alergia sobre la piel, por lo que se aconseja no realizarlas hasta transcurridos 5-7 días desde la interrupción del tratamiento.

Toma de Bactil con alimentos y bebidas

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No existe experiencia en mujeres embarazadas por lo que se recomienda consultar con un médico antes de tomar Bactil. Este decidirá la conveniencia o no de iniciar el tratamiento.

Lactancia

Se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna, por lo que no debe utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

En el hombre no se han observado efectos sobre la función psicomotora, ni sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria, a las dosis terapéuticas recomendadas. No obstante, dado que entre los efectos adversos figura la somnolencia y el mareo, observe su respuesta a la medicación antes de conducir o utilizar maquinaria.

Bactil contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Bactil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Bactil.

Bactil 10 mg Comprimidos recubiertos con película no es adecuado para la administración de dosis inferiores a 10 mg de ebastina, ni para aquellos pacientes con problemas al tragar.

Posología

Uso en adultos y niños mayores de 12 años: La dosis recomendada es de 1 comprimido (10 mg de ebastina) una vez al día.

Uso en pacientes con enfermedad grave del hígado: No se debe superar la dosis de 10 mg de ebastina al día (1 comprimido).

Forma de administración

Este medicamento es para administración por vía oral.

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos, con ayuda de un vaso de agua.

Si estima que la acción de Bactil es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Bactil del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 (indicando

el medicamento y la cantidad ingerida) o acuda al hospital más cercano. Lleve los comprimidos que le queden, el estuche y la caja completa de manera que el personal sanitario pueda identificar más fácilmente el medicamento que ha tomado.

El tratamiento de la intoxicación por este medicamento consiste en un lavado gástrico y la administración de la medicación adecuada.

Si olvidó tomar Bactil

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada cuando se acuerde y luego siga con el horario habitual. Sin embargo, si faltan pocas horas para la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y espere a tomar la siguiente dosis a la hora que le corresponda.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Bactil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En los ensayos clínicos y en la experiencia postcomercialización se han observado los siguientes efectos adversos:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Somnolencia
- Sequedad de boca

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Nerviosismo, insomnio
- Mareo, disminución de la sensación del tacto o la sensibilidad, dolor de cabeza
- Palpitaciones, taquicardia
- Vómitos, dolor abdominal, náuseas, problemas digestivos
- Pruebas de función hepática anómalas
- Urticaria, erupción cutánea, dermatitis
- Trastornos menstruales
- Edema, fatiga


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Bactil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bactil

- El principio activo es ebastina. Cada comprimido contiene 10 mg de ebastina.
- Los demás componentes (excipientes) son: *Núcleo del comprimido*: celulosa microcristalina (E-460i), almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica (E-468) y estearato de magnesio (E-572). *Recubrimiento*: hipromelosa (E-464), macrogol 6.000 y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Bactil se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película para administración oral acondicionados en blísters de PVC/Aluminio. Los comprimidos son circulares, de color blanco y con una cara marcada con E10.

Cada envase contiene 20 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio Omega Farmacéutica, S.L.
Ronda General Mitre, 151 08022 – Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L.
Ctra. Nacional II, km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Mod. P. 04.2 (02/10/12)