



Antihistamínico H1 de segunda generación; como todos los del grupo, no suele producir sedación a las dosis habituales ni efectos colinérgicos, por lo que es de elección en tratamientos prolongados.

USO CLÍNICO

En pacientes pediátricos **a partir de 2 años (A)** para el tratamiento sintomático de:

- Rinoconjuntivitis alérgica.
- Urticaria crónica.
- Dermatitis alérgica.

No está recomendado su uso para niños menores de 2 años (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

- Niños de 2-6 años: 2,5 ml/24 h (jarabe 1 mg/ml).
- Niños de 6-11 años: 5 ml/24 h (jarabe 1 mg/ml).
- No se han evaluado la eficacia y la seguridad de los comprimidos en menores de 12 años.
- Niños mayores de 12 años: 10 ml/24 h (jarabe) o 10 mg/24 h (comprimidos).
- Algunos pacientes pueden necesitar una dosis de 20 mg, una vez al día. No se requieren ajustes en pacientes con insuficiencia renal.

Posología en insuficiencia hepática:

- No se recomienda tomar ninguna medida en la insuficiencia leve o moderada.
- No sobrepasar la dosis de 10 mg/24 h en pacientes con insuficiencia hepática grave.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o los excipientes.

PRECAUCIONES

- Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.
- Se recomienda vigilar la funcionalidad cardíaca en pacientes con bradicardia, hipopotasemia y prolongación del intervalo QT o en tratamiento con fármacos que lo puedan afectar (eritromicina y ketoconazol).
- Se ha asociado con la aparición de brotes porfíricos, por lo que no se considera segura en estos pacientes.
- Precaución en pacientes epilépticos, ya que podría disminuir el umbral de convulsiones.
- Puede dar fenómenos de fotosensibilidad.

- No se recomienda su empleo en procesos alérgicos agudos graves, ya que puede tardar unas 3 h en presentar efectos farmacológicos.
- Este medicamento contiene Los pacientes con problemas de intolerancia a galactosa, con déficit de lactasa Lapp o con malabsorción de glucosa-galactosa no deberán tomar este medicamento.
- La ebastina puede interferir con los resultados de las pruebas alérgicas cutáneas, por lo que se aconseja no realizarlas hasta transcurridos 5-7 días desde la interrupción del tratamiento.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Son leves y transitorios, normalmente en relación con la dosis: sequedad de la boca, cefalea, cansancio, somnolencia ligera o epistaxis.

En ocasiones, taquicardia, palpitaciones y alteración de las cifras de la tensión arterial.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No se han apreciado alteraciones clínicas significativas.

- Se recomienda administrar ebastina con precaución a aquellos pacientes que realicen tratamiento concomitante con antifúngicos azólicos, tales como ketoconazol o itraconazol, y antibióticos macrólidos, como eritromicina (fármacos que alargan el QTc).
- Se han observado interacciones farmacocinéticas al administrar ebastina con rifampicina. Estas interacciones pueden dar lugar a una disminución de las concentraciones plasmáticas y una reducción de los efectos antihistamínicos. Se recomienda evitar su uso concomitante.

DATOS FARMACÉUTICOS

Conservar por debajo de 30 °C.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 10/12/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/58358/FT_58358.html.
- Ebastina. En: Vademécum. UBM Medica Spain S.A. Madrid, España [en línea] [consultado el 10/12/2020]. Disponible en: www.vademecum.es/principios-activos-ebastina-R06AX22.
- Madrdejós R, Bistuer C. Nuevos antihistamínicos H1. Butlletí d'informació terapèutica del Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya. 2004;16(1):1-4.
- Roger A, Fortea J, Mora S, *et al.* Ebastine fast-dissolving tablets versus regular tablets: acceptability and preference in patients with allergic rhinitis. *Expert Rev Clin Pharmacol.* 2008;1(3):381-9.

- Sastre J. Ebastine in allergic rhinitis and chronic idiopathic urticaria. Allergy. 2008;63(Suppl 89):1-20.

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).