

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ebastina Vitória 10 mg comprimidos revestidos por película
Ebastina Vitória 20 mg comprimidos revestidos por película
ebastina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois

contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ebastina Vitória e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ebastina Vitória
3. Como tomar Ebastina Vitória
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ebastina Vitória
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ebastina Vitória e para que é utilizado

Ebastina Vitória é um medicamento antialérgico com ação anti-histamínica, pertencente ao grupo 10.1.2. Medicação antialérgica, anti-histamínicos H1 não sedativos da classificação farmacoterapêutica.

Os anti-histamínicos inibem os efeitos da histamina (uma substância que o corpo liberta por reação a certas substâncias irritantes ou ao pólen), diminuindo a comichão, inchaço e corrimento no nariz, olhos e garganta.

Ebastina Vitória é utilizado no alívio dos sintomas de alergias ou "febre dos fenos". Estes sintomas incluem corrimento nasal, espirros, congestão nasal, comichão no nariz ou garganta, e comichão e lacrimação nos olhos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ebastina Vitória

Não tome Ebastina Vitória

-se tem alergia à ebastina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Informe o seu médico sobre qualquer reação alérgica a medicamentos que tenha experimentado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ebastina Vitória:

- Se é um doente com risco cardíaco conhecido, como a síndrome de prolongamento do intervalo QT.
- Se está em tratamento com fármacos antimicóticos do tipo imidazol, como cetoconazol ou itraconazol, antibióticos macrólidos, como eritromicina ou agentes antituberculosos como rifampicina (ver "Outros medicamentos e Ebastina Vitória").
- Se sofre de perturbações do ritmo cardíaco, ou se está a tomar algum comprimido de potássio por ter falta desta substância.
- Se sofre de doença hepática, para que a posologia e modo de administração do medicamento possa ser ajustada ao seu caso.

A administração de Ebastina Vitória não está recomendada a crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Ebastina Vitória

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Foram observadas interações, sem significado clínico, quando a ebastina é administrada concomitantemente com antifúngicos como cetoconazol ou itraconazol, ou antibióticos como eritromicina. Isto resultou num aumento das concentrações plasmáticas de ebastina e, numa extensão menor, de carebastina.

A administração simultânea com rifampicina (medicamento para tratamento da tuberculose) pode levar a níveis mais baixos de ebastina no sangue e efeitos anti-histamínicos diminuídos.

Não se verificaram interações entre a ebastina e teofilina, varfarina, cimetidina, diazepam ou álcool.

Ebastina Vitória com alimentos e bebidas

A administração de Ebastina Vitória com alimentos não altera a sua eficácia clínica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Ebastina Vitória não deve ser administrado a grávidas ou lactantes, salvo por indicação médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nas doses terapêuticas recomendadas, Ebastina Vitória não afeta a capacidade de condução na maioria das pessoas. No entanto, é aconselhável conhecer as reações individuais antes de conduzir ou realizar atividades complexas: podem ocorrer sonolência ou tonturas. Leia também a secção "Efeitos indesejáveis possíveis".

Ebastina Vitória contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Ebastina Vitória

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Ebastina Vitória é de um comprimido uma vez por dia. Os comprimidos devem ser tomados por via oral com o auxílio de um pouco de água, duma forma regular, diariamente sempre à mesma hora.

Ebastina Vitória poderá ser tomado às refeições ou no intervalo destas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Ebastina Vitória é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Ebastina Vitória do que deveria

Se tiver acidentalmente tomado mais doses de Ebastina Vitória que o indicado, consulte o seu médico ou farmacêutico. Tomar uma dose superior à prescrita pode produzir um aumento dos efeitos indesejáveis.

Caso se tenha esquecido de tomar Ebastina Vitória

Se deixou de tomar a sua dose diária de Ebastina Vitória à hora habitual, então tome-a logo que possível. No entanto, se estiver quase na altura de tomar a próxima dose, ignore a dose esquecida.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ebastina Vitória

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale como seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados a partir de ensaios clínicos e experiência pós-comercialização:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Sonolência
- Boca seca

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Reações de hipersensibilidade (tais como reação anafilática e angioedema)
- Nervosismo, insónia
- Tonturas, diminuição da sensação e sensibilidade ao toque, redução ou alteração do paladar
- Palpitações, taquicardia
- Dor abdominal, vômitos, náuseas, problemas digestivos
- Problemas hepáticos, testes de função hepática anormais (transaminases, gama-GT, fosfatase alcalina e bilirrubina aumentadas)
- Urticária, erupção cutânea, dermatite

- Distúrbios menstruais
- Edema, fadiga

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Aumento de peso
- Aumento do apetite

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ebastina Vitória

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Ebastina Vitória após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ebastina Vitória

A substância ativa é a ebastina.

Os outros componentes são:

Núcleo: sílica coloidal anidra, celulose microcristalina (E460i), croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Revestimento: Opadry Y-1-7000 (composto por: hipromelose, dióxido de titânio e macrogol 400).

Qual o aspecto de Ebastina Vitória e o conteúdo da embalagem

Ebastina Vitória são comprimidos revestidos por película, são cilíndricos, biconvexos e brancos, com ranhura numa das faces e um código no outro.

Apresenta-se em blisters de PVC-PE-PVDC (Triplex) /Alumínio e acondicionado em embalagens de 20 Comprimidos revestidos por película.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora

Portugal

Fabricante

Laboratorios Cinfa, S.A.

Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta

31620 Huarte – Pamplona

Navarra – Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em