

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ebastina Alter 10 mg Comprimidos revestidos por película
Ebastina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Ebastina Alter e para que é utilizado
2. Antes de tomar Ebastina Alter
3. Como tomar Ebastina Alter
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ebastina Alter
6. Outras informações

1. O QUE É EBASTINA ALTER E PARA QUE É UTILIZADO

Ebastina Alter é um medicamento antialérgico com ação anti-histamínica, a qual pertence ao grupo farmacoterapêutico 10.1.2. Anti-histamínicos H 1 não sedativos.

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, o inchaço e o corrimento no nariz, nos olhos e na garganta.

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

Ebastina Alter é também utilizada no tratamento de alergias da pele.

2. ANTES DE TOMAR EBASTINA ALTER

Não tome Ebastina Alter

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à ebastina ou qualquer outro componente de Ebastina Alter.

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

Tome especial cuidado com Ebastina Alter

- 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 antibióticos macrólidos como eritromicina (ver "Ao tomar Ebastina Alter com outros medicamentos");
- 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 ao nível do fígado, para que a posologia e o modo de administração do medicamento possam ser ajustados ao seu caso.

Ao tomar Ebastina Alter com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

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

Ao tomar Ebastina Alter com alimentos e bebidas

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

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se está grávida ou pensa vir a engravidar, ou em caso de estar a amamentar.

Ebastina Alter não deve ser administrada a grávidas ou lactantes, salvo por indicação médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nas doses terapêuticas recomendadas, Ebastina Alter não afeta a capacidade de condução na maioria das pessoas. No entanto, se sentir sonolência ao tomar Ebastina Alter, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ebastina Alter

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR EBASTINA ALTER

Tome Ebastina Alter sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização em crianças

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

A dose recomendada de Ebastina Alter é de um comprimido, uma vez por dia. Alguns doentes podem necessitar de dois comprimidos, uma vez por dia. Não se deve exceder a dose de dois comprimidos por dia. Os comprimidos devem ser tomados por via oral, com o auxílio de um pouco de água, numa forma regular, diariamente sempre à mesma hora.

Ebastina Alter poderá ser tomada às refeições ou no intervalo das refeições.

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

Se tomar mais Ebastina Alter do que deveria

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

Em caso de sobredosagem acidental, poderá ligar, também, para o Centro de Informação Antivenenos, pelo telefone 808 250 143, onde um profissional de saúde o ajudará.

Caso se tenha esquecido de tomar Ebastina Alter

Se deixou de tomar a sua dose diária de Ebastina Alter 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. Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Ebastina Alter pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Relativamente à frequência, as reações adversas notificadas foram todas classificadas na categoria de muito raras (<1/10.000):

Cardiopatias: palpitações, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Doenças gastrointestinais: secura de boca, dispepsia (perturbação da digestão), dor abdominal, náusea, vômito.

Perturbações gerais e alterações no local de administração: astenia (diminuição das forças), edema (inchaço).

Afeções hepatobiliares: alteração nos valores dos testes de função do fígado.

Doenças do sistema nervoso: sonolência, dor de cabeça, tontura, disestesia (sensação anormal).

Perturbações do foro psiquiátrico: insónia, nervosismo.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: erupção cutânea (lesão na pele), urticária e dermatite (inflamação da pele).

Doenças dos órgãos genitais e da mama: distúrbios menstruais.

Frequência desconhecida (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, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 ALTER

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Ebastina Alter após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Ebastina Alter se verificar algum sinal de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ebastina Alter

A substância ativa é ebastina. Cada comprimido contém 10 mg de ebastina.

Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelificado, povidona K 30, polissorbato 80 e estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171) e triacetina.

Qual o aspeto de Ebastina Alter e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 26-11-2021 INFARMED

Ebastina Alter apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película acondicionados em blister PVC/Alu, em embalagens contendo 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ALTER, S.A.
Estrada Marco do Grilo - Zemouto
2830 Coina
Portugal

Fabricante

Laboratorios Alter, S.A.
Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
Espanha
Este folheto foi aprovado pela última vez em