

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ebastina Mylan 10 mg comprimidos orodispersíveis
Ebastina Mylan 20 mg comprimidos orodispersíveis
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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ebastina Mylan
3. Como tomar Ebastina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ebastina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Ebastina Mylan 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 Mylan está indicada 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.

Ebastina Mylan também está indicada no tratamento de alergias da pele (urticária).

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

Não tome Ebastina Mylan:

- se tem alergia à substância ativa 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 Mylan:

- 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 e agentes antituberculosos como rifampicina (ver Outros medicamentos e Ebastina Mylan).
- 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 do fígado grave, para que a posologia e modo de administração do medicamento possa ser ajustada ao seu caso.

Crianças e adolescentes

A administração de Ebastina Mylan não está recomendada em crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Ebastina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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, e 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 Mylan com alimentos e bebidas

A administração concomitante de Ebastina Mylan 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 Mylan não deve ser administrado a grávidas ou lactantes, salvo por indicação médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nas doses terapêuticas recomendadas, Ebastina Mylan não afeta a capacidade de condução na maioria das pessoas. No entanto, é aconselhável conhecer as reacções individuais antes de conduzir ou realizar atividades complexas: podem ocorrer sonolência e tonturas. Leia também a secção 4.

Ebastina Mylan contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Ebastina Mylan contém aspartamo (E951)

Este medicamento contém 2,5 mg de aspartamo em cada comprimido de Ebastina Mylan 10 mg e 5 mg de aspartamo em cada comprimido de Ebastina Mylan 20 mg. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Ebastina Mylan 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 Mylan

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

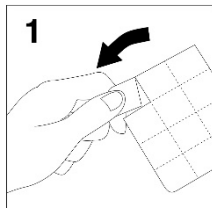
A dose recomendada de Ebastina Mylan é de 1 dose por dia em toma única.

Alguns doentes podem necessitar de 2 doses de 10 mg uma vez por dia. Não se deve exceder a toma de 20 mg por dia.

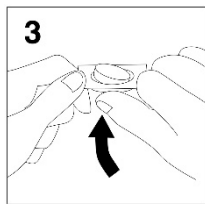
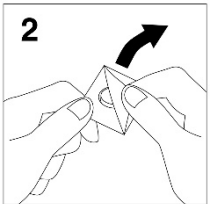
Se sofrer de insuficiência grave do fígado, a dose recomendada é 10 mg (1 dose) uma vez por dia.

Instruções de utilização:

1. Não remova o comprimido de Ebastina Mylan do blister (tira de alumínio) até que esteja pronto para o tomar;
2. Cada blister contém comprimidos separados em alvéolos por perfurações. Com as mãos secas, e cuidadosamente, rasgue um alvéolo de um comprimido pelas linhas pontilhadas (Figura 1). Não pressione o comprimido, através do blister, pois isto pode danificar o medicamento;



3. Cuidadosamente puxe a folha de cobertura, começando no canto indicado pela seta (Figuras 2 e 3);



4. Coloque o medicamento sobre a língua, onde se dissolverá rapidamente. Não é necessário ingerir água ou outro líquido, para tomar este medicamento;
5. Engolir normalmente.

Ebastina Mylan poderá ser tomada por via oral, duma forma regular, diariamente sempre à mesma hora.

Ebastina Mylan poderá ser tomada às refeições ou no intervalo das mesmas.

Se tomar mais Ebastina Mylan do que deveria

Se tiver acidentalmente tomado mais doses de Ebastina Mylan 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 Anti-Venenos, pelo tel.: 808 250 143, onde um profissional de saúde o ajudará.

Caso se tenha esquecido de tomar Ebastina Mylan

Se deixou de tomar a sua dose diária de Ebastina Mylan 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, 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
- Vômitos, dor abdominal, 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: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- aumento de peso
- aumento do apetite

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com 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 Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Mylan

- A substância ativa é a ebastina.

Ebastina Mylan 10 mg: Cada comprimido orodispersível contém 10 mg de ebastina.

Ebastina Mylan 20 mg: Cada comprimido orodispersível contém 20 mg de ebastina.

- Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, amido de milho, croscarmelose sódica, aspartamo (E951), essência de hortelã-pimenta, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Ebastina Mylan e conteúdo da embalagem

Comprimido orodispersível

Ebastina Mylan 10 mg: Comprimido branco, redondo, biconvexo, gravado com 'E10' num dos lados, liso do outro lado.

APROVADO EM 20-05-2022 INFARMED

Ebastina Mylan 20 mg: Comprimido branco, redondo, biconvexo, gravado com 'E20' num dos lados, liso do outro lado.

Disponível em embalagens de:

10 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 e 100 comprimidos orodispersíveis.

20 mg: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 98 e 100 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricantes

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em