

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ebastina Generis 10 mg Comprimidos Orodispersíveis
Ebastina Generis 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

A ebastina é um anti-histamínico que ajuda a aliviar os sintomas de alergias, como espirros, corrimento nasal, olhos lacrimejantes e erupções na pele com comichão.

Em adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos, Ebastina Generis é utilizado para aliviar os sintomas da rinite sazonal (febre dos fenos) e da rinite alérgica perene, incluindo casos com conjuntivite alérgica.

Em adultos com idade superior a 18 anos, Ebastina Generis 10 mg também é usado para aliviar a comichão e o desenvolvimento de urticária.

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

Não tome Ebastina Generis

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Ebastina Generis se:

tem níveis baixos de potássio no sangue.

tem um determinado padrão anormal de batimentos cardíacos (prolongamento do intervalo QTc no ECG), que pode ocorrer em algumas formas de doença cardíaca.

está já a tomar certos antibióticos (antibióticos macrólidos como eritromicina) ou medicamentos usados para tratar infeções fúngicas (agentes antifúngicos tais como cetoconazol e itraconazol) : ver “Outros medicamentos e Ebastina Generis” abaixo.

se o funcionamento do seu fígado está gravemente alterado (insuficiência hepática).

Crianças e adolescentes

Este medicamento só deve ser utilizado por crianças com idade igual ou superior a 12 anos. Não dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos, uma vez que a segurança e a eficácia não foram estabelecidas nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Ebastina Generis

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

Ebastina Generis pode afetar ou ser afetado por alguns medicamentos que contêm as seguinte substâncias ativas:

cetoconazol, itraconazol (medicamentos usados para tratar infeções fúngicas).

Eritromicina, claritromicina ou josamicina (antibiótico).

rifampicina (medicamento usado para tratar a tuberculose).

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

Interferência com testes de diagnóstico

Ebastina Generis pode interferir com os resultados de testes cutâneos alérgicos, logo não é aconselhada a sua realização até 5-7 dias após a interrupção do tratamento.

Ebastina Generis com alimentos e bebidas

Pode tomar Ebastina Generis independentemente do horário das refeições.

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.

À data, a experiência é limitada no que toca à segurança para o feto em humanos. Por este motivo, deve tomar Ebastina Generis durante a gravidez apenas se o seu médico considerar que o benefício esperado compensa os possíveis riscos.

Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de ebastina durante a gravidez.

Não tome Ebastina Generis se estiver a amamentar, pois não se sabe se a substância ativa passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A maioria dos doentes tratados com Ebastina Generis pode conduzir ou realizar outras atividades que exijam uma boa capacidade de reação. No entanto, como com todos os outros medicamentos, deve verificar a sua reação individual depois de tomar Ebastina Generis antes de conduzir ou realizar atividades complicadas; alguns doentes sentem sonolência ou tonturas.

Excipientes:

Ebastina Generis 10 mg Comprimidos Orodispersíveis contém 2,5 mg de aspartamo por cada comprimido.

Ebastina Generis 20 mg Comprimidos Orodispersíveis contém 5 mg de aspartamo por cada comprimido.

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.

3. Como tomar Ebastina Generis

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

A dose recomendada é:

| Indicação | Idade | Dose |
|----------------------------|--|---|
| Rinite alérgica | Crianças com idade igual ou superior a 12 anos e adultos | Um comprimido de Ebastina Generis 10 mg por dia (10 mg de ebastina) |
| Em caso de sintomas graves | | Dois comprimidos de Ebastina Generis 10 mg ou Um comprimido de Ebastina Generis 20 mg por dia (20 mg de ebastina) |
| Urticária | Adultos com idade superior a 18 anos | Um comprimido de Ebastina Generis 10 mg por dia (10 mg de ebastina) |

Em doentes com função renal comprometida não é necessário ajustar a dose.

Em doentes com alteração ligeira a moderada da função hepática não é necessário ajustar a dose.

Não existe experiência com doses superiores a 10 mg em doentes com insuficiência hepática grave; assim, a dose não deve exceder 10 mg nesses doentes.

Coloque o comprimido na língua onde se dispersará em segundos: não é necessária água ou outro fluido.

Pode tomar Ebastina Generis independentemente do horário das refeições.

Se julga que a ação de Ebastina Generis é demasiado forte ou demasiado fraca, informe o seu médico ou farmacêutico.

O seu médico decidirá a duração do tratamento.

Se tomar mais Ebastina Generis do que deveria

Não existe antídoto especial para a substância ativa ebastina.

Se suspeitar de sobredosagem com Ebastina Generis, informe o seu médico. Dependendo da gravidade da intoxicação, o seu médico iniciará as medidas adequadas (monitorização de funções vitais do corpo, incluindo monitorização do ECG durante pelo menos 24 horas, tratamento sintomático e lavagem gástrica), se necessário.

Caso se tenha esquecido de tomar Ebastina Generis

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, não tome uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida, mas tome a próxima dose na altura devida e continue normalmente.

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare de tomar Ebastina Generis e contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo, caso ocorra o seguinte:

Comichão, urticária e inchaço da face, língua ou garganta que podem causar dificuldade em engolir ou respirar. Estes podem ser sinais de uma reação de hipersensibilidade ao Ebastina Generis, como anafilaxia e angioedema, que são efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas).

Outros efeitos secundários incluem:

Muito frequentes podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

Dor de cabeça

Frequentes podem afetar 1 em 10 pessoas

Sonolência

Boca seca

Pouco frequentes podem afetar 1 em 100 pessoas

Sangrar do nariz

Dor de garganta (faringite)

Corrimento nasal (rinite)

Raros podem afetar 1 em 1.000 pessoas

Reações de hipersensibilidade (tais como anafilaxia e angioedema)

Nervosismo

Insónia

Sonolência

Tonturas

Sensação de tato diminuída

Paladar alterado

Palpitações (coração acelerado, batimento cardíaco irregular)

Pulso acelerado

Dor abdominal

Vómitos

Náuseas

Indigestão
Hepatite (inflamação do fígado)
Coletase (fluxo da bÍlis alterado)
Teste da função hepática anormal
Erupção da pele, urticária, erupção da pele generalizada
Distúrbios menstruais
Edema (acumulação de água nos tecidos)
Fraqueza (astenia)

Muito raros podem afetar 1 em 10.000 pessoas
Sensação de tato alterada
Eczema, inflamação da pele
Dor menstrual

Frequência desconhecida: não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis

- aumento de peso
- aumento do apetite

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ebastina Generis

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Generis

A substância ativa é ebastina.

Cada comprimido orodispersível contém 10 mg de ebastina.

Cada comprimido orodispersível contém 20 mg de ebastina.

Os outros componentes são celulose microcristalina (Grau 102), manitol, crospovidona (tipo A), aspartame, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, aroma a hortelã-pimenta.

Qual o aspeto de Ebastina Generis e conteúdo da embalagem

- Comprimido Orodispersível

Ebastina Generis 10 mg comprimidos orodispersíveis:[Tamanho: 6,7 mm]

Comprimidos não revestidos, brancos a esbranquiçados, circulares, biconvexos, gravados com “E 10” de um lado e lisos do outro lado.

Ebastina Generis 20 mg comprimidos orodispersíveis:[Tamanho: 9,2 mm]

Comprimidos não revestidos, brancos a esbranquiçados, circulares, biconvexos, gravados com “E 20” de um lado e lisos do outro lado.

Ebastina Generis 10 mg e 20 mg comprimidos orodispersíveis estão disponíveis em embalagens blister.

Tamanho das embalagens:

10, 20, 30, 50 e 90 comprimidos orodispersíveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

APL Swift Services

Ltd, HF26, Hal Far Industrial

Estate, Hal Far, Birzebbugia,

BBG 3000, Malta

Arrow Generiques

Lyon, 26

avenue Tony Garnier,

Lyon, 69007, France

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| | |
|----------------|---|
| França: | EBASTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé orodispersible |
| Países Baixos: | Ebastine Aurobindo smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten |
| Polónia: | Evastix |
| Portugal: | Ebastina Generis |
| Espanha: | Ebastina Aurovitas 10 mg / 20 mg comprimidos bucodispersables EFG |

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2023