

Ebastel®

(ebastina)

Bula para paciente

Comprimido revestido

10 mg



Eurofarma

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ebastel[®]
ebastina

APRESENTAÇÃO

Embalagens com 10 ou 30 comprimidos revestidos contendo 10 mg de ebastina.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ebastina10 mg

Excipientes q.s.p1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, amido, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ebastel[®] (ebastina) é indicado para o tratamento e alívio dos sintomas da rinite alérgica (intermitente e persistente), como secreção nasal, espirros, coceira e entupimento nasal, associados ou não à conjuntivite alérgica. No tratamento da urticária, Ebastel[®] (ebastina) alivia os sintomas de coceira e ardor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ebastel[®] (ebastina) é um medicamento anti-histamínico que reduz os sintomas de alergia por prevenir os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo organismo. Os sintomas de alergia na rinite incluem secreção nasal, espirros, coceira e entupimento nasal. Nos olhos, podem ocorrer também vermelhidão, lacrimejamento e coceira. A urticária caracteriza-se pela presença de lesões avermelhadas e sobrelevadas na pele, que coçam e ardem.

O tempo para o início da ação após a administração por via oral varia de 1 (uma) a 3 (três) horas, com efetividade máxima observada em 3 (três) a 12 (doze) horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Ebastel[®] (ebastina) se apresentar hipersensibilidade (alergia) à ebastina, ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ebastel[®] (ebastina) não deve ser administrado em caso de doença alérgica aguda que necessite de atenção urgente (por exemplo: anafilaxia), já que o efeito terapêutico aparece 1 a 3 horas após a administração.

Como acontece com outros anti-histamínicos, deve-se ter cautela com o uso da ebastina por pacientes que apresentam baixa concentração de potássio no sangue, uma alteração no eletrocardiograma conhecida como síndrome do intervalo QT longo e por pacientes que estejam em tratamento com fármacos que causem alterações eletrocardiográficas, ou inibam a enzima hepática CYP3A4, tais como alguns antifúngicos (cetoconazol, por exemplo) e alguns antibióticos (como a eritromicina).

Você deve ter cautela na utilização de Ebastel[®] (ebastina) se for portador de problemas nos rins ou no fígado.

Gravidez e lactação

Ebastel[®] (ebastina) não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento, ou após seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A administração de Ebastel[®] (ebastina) com alimentos não modifica seus efeitos. A ebastina não apresenta interação com o álcool.

Interações medicamentosas

A ebastina pode potencializar o efeito de outros anti-histamínicos. Foram observadas interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas com as associações ebastina e cetoconazol ou eritromicina (ambos conhecidos por prolongar o intervalo QT), relatando-se um aumento de 18-19 mseg (4,7 - 5%) no intervalo QT.

Interferência em exames laboratoriais

A ebastina pode interferir no resultado de teste alérgico cutâneo, sendo prudente não o realizar no período de 5 a 7 dias após a suspensão do tratamento.

Efeitos sobre a habilidade para dirigir e operar máquinas

O uso de Ebastel[®] (ebastina) nas doses terapêuticas recomendadas não afeta a habilidade para dirigir ou operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Caso os sintomas persistam por mais de três dias após o início do tratamento, o médico deverá ser consultado.

Caso os sintomas sejam acompanhados por dores ou febre, consulte um médico antes de utilizar este medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ebastel[®] (ebastina) deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do comprimido: Ebastel[®] (ebastina) é um comprimido circular revestido, biconvexo, sem vinco. Branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ebastel[®] (ebastina) comprimidos deve ser administrado a adultos e crianças maiores de 12 anos nas seguintes doses:

Rinite alérgica: um comprimido de 10 mg, administrado uma vez ao dia. Em pacientes com sintomas mais intensos, incluindo rinite alérgica sazonal, a dose de 20 mg (dois comprimidos de 10 mg) administrada uma vez ao dia promove maior alívio dos sintomas.

Urticária: um comprimido de 10 mg administrado uma vez ao dia.

A duração do tratamento depende do tipo, duração e curso dos sintomas.

Populações especiais: em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada, não se deve exceder a dose de 10 mg.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do

farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos de Ebastel® (ebastina) são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura e boca seca.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no abdômen, sensação de peso no estômago, sangramento nasal, rinite, sinusite, náusea, insônia, faringite, fraqueza.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitação, sonolência, nervosismo, urticária.

Reação de frequência desconhecida: aumento de apetite, aumento de peso.

Informe a seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso ocorra ingestão de uma quantidade maior que a indicada deste medicamento, procure imediatamente orientação médica. Não existe antídoto específico para a ebastina. Em caso de superdose, deve-se realizar lavagem gástrica (lavagem do estômago), monitorização das funções vitais incluindo eletrocardiograma, e tratamento dos sintomas observados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0760

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/04/2021.

Marca registrada sob licença de:

ALMIRALL S.A.

Barcelona – Espanha

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 – Itapevi – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

 **Eurofarma**
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---------------|-------------------|---|------------------|-----------------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações |
| 24/06/2014 | 0492516145 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | VP | Comprimido revestido 10 mg |
| 16/08/2016 | 2186868169 | 10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Dizeres Legais | VP | Comprimido revestido 10 mg |
| 26/12/2016 | 2653393/16-6 | 10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Como devo usar este medicamento? | VP | Comprimido revestido 10 mg |
| 30/11/2017 | 24398602017 | 10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 1.INDICAÇÕES 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE | VP | Comprimido revestido 10 mg |

| | | | | | | | | | |
|---------------|---------------|---|---------------|---------------|---------------|---------------|--|--------|-----------------------------------|
| | | RDC 60/12 | | | | | USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres legais | | |
| 05/06/2019 | 0501075196 | 10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar Dizeres Legais | VP/VPS | Comprimido revestido 10 mg |
| 20/04/2021 | 1513999219 | 10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | VP | Comprimido revestido 10 mg |
| Não aplicável | Não aplicável | 10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Apresentações | VP | Comprimido revestido 10 mg |

Ebastel®

(ebastina)

Bula para paciente

Solução oral

1 mg/mL



Eurofarma

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ebastel[®]
(ebastina)

APRESENTAÇÃO

Solução oral: embalagem com 1 frasco de vidro com 60 mL contendo 1 mg/mL de ebastina.

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução oral contém:

ebastina 1,020 mg

Excipientes q.s.p 1,0 mL

Excipientes: ácido láctico, óleo de rícino hidrogenado, neohesperidina, anetol, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, sorbitol, simeticona, hidróxido de sódio, água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ebastel[®] (ebastina) é indicado para o tratamento e alívio dos sintomas da rinite alérgica (intermitente e persistente), como secreção nasal, espirros, coceira e entupimento nasal, associados ou não à conjuntivite alérgica. No tratamento da urticária, Ebastel[®] (ebastina) alivia os sintomas de coceira e ardor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ebastel[®] (ebastina) é um medicamento anti-histamínico que reduz os sintomas de alergia por prevenir os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo organismo. Os sintomas de alergia na rinite incluem secreção nasal, espirros, coceira e entupimento nasal. Nos olhos, podem ocorrer também vermelhidão, lacrimejamento e coceira. A urticária caracteriza-se pela presença de lesões avermelhadas e sobrelevadas na pele, que coçam e ardem.

O tempo para o início da ação, após a administração do medicamento, varia de 1 (uma) a 3 (três) horas, com efetividade máxima observada em 3 (três) a 12 (doze) horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Ebastel[®] (ebastina) é contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) à ebastina, ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ebastel[®] (ebastina) não deve ser administrado em caso de doença alérgica aguda que necessite de atenção urgente (por exemplo: anafilaxia), já que o efeito terapêutico aparece 1 a 3 horas após a administração.

Como acontece com outros anti-histamínicos, deve-se ter cautela com o uso da ebastina por pacientes que apresentam baixa concentração de potássio no sangue, uma alteração no eletrocardiograma conhecida como síndrome do intervalo QT longo e por pacientes que estejam em tratamento com drogas que causem alterações eletrocardiográficas, ou inibam a enzima hepática CYP3A4, tais como alguns antifúngicos (cetoconazol, por exemplo) e alguns antibióticos (como a eritromicina).

Também se deve ter cautela com a utilização de Ebastel[®] (ebastina) em pacientes que apresentam problemas nos rins

ou no fígado.

Gravidez e lactação

Ebastel® (ebastina) não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

Informe a seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento, ou após seu término.

Informe a seu médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A administração de Ebastel® (ebastina) com alimentos não modifica seus efeitos. A ebastina não apresenta interação com o álcool.

Interações medicamentosas

A ebastina pode potencializar o efeito de outros anti-histamínicos. Foram observadas interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas com as associações ebastina e cetozonazol ou eritromicina (ambos conhecidos por prolongar o intervalo QT), relatando-se um aumento de 18-19 mseg (4,7 - 5%) no intervalo QT.

Interferência em exames laboratoriais

A ebastina pode interferir no resultado de teste alérgico cutâneo, sendo prudente não realizá-lo no período de 5 a 7 dias após a suspensão do tratamento.

Efeitos sobre a habilidade para dirigir e operar máquinas

O uso de Ebastel® (ebastina) nas doses terapêuticas recomendadas não afeta a habilidade para dirigir, ou operar máquinas.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Caso os sintomas persistam por mais de três dias após o início do tratamento, o médico deverá ser consultado.

Caso os sintomas sejam acompanhados por dores ou febre, consulte um médico antes de utilizar este medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ebastel® (ebastina) deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Ebastel® (ebastina) é um líquido límpido, incolor, isento de sedimentação.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As seguintes doses de Ebastel® (ebastina) solução oral são recomendadas:

Crianças com idade entre 2 e 5 anos: 2,5 mL de solução oral (correspondentes a 2,5 mg de ebastina) administrados uma vez ao dia.

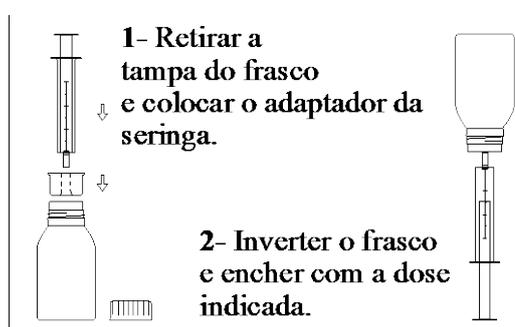
Crianças com idade entre 6 a 11 anos: 5 mL de solução oral (correspondentes a 5 mg de ebastina) administrados uma vez ao dia.

Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL de solução oral (correspondentes a 10 mg de ebastina) administrados uma vez ao dia.

Cuidados de administração

Ebastel[®] solução oral (ebastina) vem acompanhado de uma seringa graduada (numerada) e de um adaptador. Deve-se encaixar este adaptador na boca do frasco antes de administrar o produto. A função deste adaptador é permitir que o paciente consiga retirar, com o auxílio da seringa graduada, a quantidade exata de solução oral a ser administrada mesmo quando o conteúdo do frasco estiver no final.

Ebastel[®] solução oral (ebastina) deve ser administrado, por via oral, com o auxílio da seringa graduada que acompanha o medicamento. Veja figura explicativa a seguir:



A duração do tratamento depende do tipo, duração e curso dos sintomas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos de Ebastel[®] (ebastina) são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura e boca seca.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no abdômen, sensação de peso no estômago, sangramento nasal, rinite, sinusite, náusea, insônia, faringite, fraqueza.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitação, sonolência, nervosismo, urticária.

Reação de frequência desconhecida: aumento de apetite, aumento de peso.

Informe a seu médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa por meio de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Caso ocorra ingestão de uma quantidade maior que a indicada deste medicamento, procure imediatamente orientação médica. Não existe antídoto específico para a ebastina. Em caso de superdose, deve-se realizar lavagem gástrica (lavagem do estômago), monitorização das funções vitais incluindo eletrocardiograma, e tratamento dos sintomas observados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0760

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/04/2021.

Marca registrada sob licença de:

ALMIRALL S.A.

Barcelona – Espanha

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 – Itapevi –SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---------------|-------------------|---|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 24/06/2014 | 0492516/14-5 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | VP | Xarope 1 mg/mL |
| 26/12/2016 | 2653393/16-6 | 10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Dizeres Legais | VP | Xarope 1 mg/mL |
| 30/11/2017 | 2249329/17-8 | 10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 1. INDICAÇÕES 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICA | VP | Xarope 1 mg/mL |

| | | | | | | | | | |
|---------------|---------------|---|---------------|---------------|---------------|---------------|---|-------|-----------------------|
| | | | | | | | MENTO ? | | |
| | | | | | | | 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ? | | |
| | | | | | | | Dizeres legais | | |
| 05/06/2019 | 0501075196 | 10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar | VP/VP | Xarope 1 mg/mL |
| 20/04/2021 | 1513999219 | 10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | VP | Xarope 1 mg/mL |
| Não aplicável | Não aplicável | 10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | VP | Xarope 1 mg/mL |

