



Ebastel[®]
(ebastina)

Bula para paciente
Solução oral
1 mg/mL

EBASTEL®
ebastina

Solução Oral

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

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

Cada mL de solução oral contém:

ebastina1,0 mg
Excipientes q.s.p1,0 mL
Excipientes: ácido láctico, glicerina polietilenoglicol oxiestearato, neohesperidina, anetol, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, sorbitol dimetilpolixiloxana, hidróxido de sódio, água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ebastel® (ebastina) é indicado para o tratamento sintomático da rinite alérgica intermitente e da rinite alérgica persistente, associadas ou não à conjuntivite alérgica. Ebastel® (ebastina) também está indicado no tratamento da urticária.

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. 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 baixas concentrações 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 cetoconazol ou eritromicina (ambos conhecidos por prolongar o intervalo QT), relatando-se um aumento de 18-19 msec (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.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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 (correspondente a 2,5 mg de ebastina) administrados uma vez ao dia.

Crianças com idade entre 6 a 11 anos:

5 mL de solução oral (correspondente a 5 mg de ebastina) administrados uma vez ao dia.

Adultos e crianças acima de 12 anos:

10 mL de solução oral (correspondente a 10 mg de ebastina) administrados uma vez ao dia.

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico que prescreveu Ebastel[®] (ebastina).

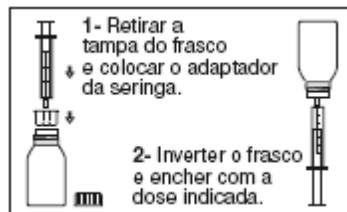
Cuidados de administração

Ebastel[®] solução oral (ebastina) vem acompanhado de uma seringa graduada (numerada) e de um adaptador.

Deve-se encaixar este adaptador à 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:



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES 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 superdosagem, 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.

MS - 1.0043.0760

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira - CRF-SP 30.378

Marca registrada sob licença de:

ALMIRALL S.A.

Barcelona - Espanha

Ebastel_sol_oral_V3_VP

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

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (16/08/2016).



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	0492516145	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Solução oral 1 mg/mL
Não aplicável	Não aplicável	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Solução oral 1 mg/mL



Ebastel[®]
(ebastina)

Bula para paciente
Comprimido revestido
10 mg

EBASTEL®
ebastina

Comprimido revestido

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Embalagens com 10 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 sintomático da rinite alérgica intermitente e da rinite alérgica persistente, associadas ou não à conjuntivite alérgica. Ebastel® (ebastina) também está indicado no tratamento da urticária.

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. 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.

Ebastel_comp_rev_V4_VP

VERSÃO 04 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 03

Página 2

Como acontece com outros anti-histamínicos, deve-se ter cautela com o uso da ebastina por pacientes que apresentam baixas concentrações 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.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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 deve ser determinada pelo médico que prescreveu Ebastel® (ebastina).

Populações especiais:

Em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada, não se deve exceder a dose de 10 mg.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto 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.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES 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 superdosagem, 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.

MS - 1.0043.0760

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira - CRF-SP 30.378

Marca registrada sob licença de:

ALMIRALL S.A.

Barcelona - Espanha

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

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

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (26/12/2016).



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	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	Não aplicável	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