

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ebastina Brown 10 mg comprimidos revestidos por película
ebastina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

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

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

Ebastina Brown apresenta-se na forma de comprimido revestido por película, branco a quase branco, redondos, biconvexos, com a gravação "10" num dos lados e lisos no outro, para administração oral.

Ebastina Brown comprimidos revestidos é um medicamento anti-alérgico com acção anti-histamínica, pertencente ao grupo 10.1.2. Medicação anti-alérgica, anti-histamínicos H1 não selectivos da classificação farmacoterapêutica.

Os anti-histamínicos inibem os efeitos da histamina (uma substância que o corpo liberta por reacção a certas substâncias irritantes ou ao pólen), diminuindo a comichão, inchaço e corrimento no nariz, olhos e garganta.

Ebastina Brown comprimidos revestidos é utilizado 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 Brown é também utilizado no tratamento de alergias da pele.

2. ANTES DE TOMAR EBASTINA BROWN

Não tome Ebastina Brown, comprimidos revestidos:
se tem hipersensibilidade (alergia) à ebastina ou qualquer outro
ingrediente de Ebastina Brown comprimidos revestidos.

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

Tome especial cuidado com Ebastina Brown comprimidos revestidos:

- 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 Tomar Ebastina Brown comprimidos revestidos 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 hepática, para que a posologia e modo de administração do medicamento possa ser ajustado ao seu caso.

A administração de Ebastina Brown comprimidos revestidos não está recomendada a crianças com menos de 12 anos de idade.

Tome Ebastina Brown comprimidos com alimentos e bebidas:

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

Gravidez e de 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 Brown não deve ser administrado a grávidas ou lactantes, salvo por indicação médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

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

Informação importante sobre alguns ingredientes de Ebastina Brown comprimidos revestidos:

Ebastina Brown comprimidos revestidos contém lactose, pelo que, se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares, informe o seu médico antes de tomar este medicamento.

Tome Ebastina Brown comprimidos revestidos com outros medicamentos:

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

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

Não se verificam interacções entre a Ebastina Brown e teofilina, varfarina, cimetidina, diazepam ou álcool.

3. COMO TOMAR EBASTINA BROWN

A dose recomendada de Ebastina Brown 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 Brown comprimidos revestidos poderá ser tomado às refeições ou no intervalo das refeições.

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

Se tomar mais Ebastina Brown do que deveria:

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

Caso se tenha esquecido de tomar Ebastina Brown:

Se deixou de tomar a sua dose diária de Ebastina Brown comprimidos revestidos 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.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como os demais medicamentos, Ebastina Brown comprimidos revestidos pode ter efeitos secundários, geralmente ligeiros e transitórios.

Relativamente à frequência, as reacções adversas notificadas, foram todas classificadas na categoria de muito raras (<1/10000):

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).

Afecções hepatobiliares: alteração nos valores dos testes de função hepática.

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

Perturbações do foro psiquiátrico: insónia, nervosismo.

Afecções 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

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR EBASTINA BROWN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não existem instruções especiais de conservação.

Não utilize Ebastina Brown após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ebastina Brown

- A substância activa é ebastina.

Um comprimido contém 10 mg de ebastina

- Os outros ingredientes são celulose microcristalina, lactose monohidratada, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol 6000, dióxido de titânio, croscarmelose sódica, talco e polissorbato 80.

Qual o aspecto de Ebastina Brown e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 31-10-2011 INFARMED

Ebastina Brown apresenta-se na forma de comprimido revestido por película, para administração oral, com a gravação "10" num dos lados e lisos no outro, em embalagens de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 e 100 comprimidos. Também em frascos de 100, 500 e 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Brown & Burk UK Ltd.
Hounslow West
Middlesex
TW4 5DQ
United Kingdom

Fabricante
Strandhaven Limited (t/a Somex Pharma)
641 High Road
Seven Kings
Ilford
Essex
IG3 8RA
United Kingdom

Este folheto foi aprovado pela última vez em