

# Ebastel® D

ebastina  
cloridrato de pseudoefedrina

Oral

Cápsula gelatinosa

**USO PEDIÁTRICO (acima de 12 anos) E ADULTO**

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsula gelatinosa contendo 10 mg de ebastina e 120 mg de cloridrato de pseudoefedrina.  
Embalagem com 5 cápsulas gelatinosas.

### Composição

Cada cápsula contém:

ebastina ..... 10 mg  
cloridrato de pseudoefedrina ..... 120 mg  
Excipientes q.s.p. .... 1 cápsula

*Excipientes: sacarose, amido de milho, talco, metilhidroxipropilcelulose, celulose microcristalina, 8-polioxilestearato, oxiestearato de glicerina polietilenoglicol, copolímero do ácido metacrílico, copolímero metacrílico salificado, dibutilftalato, macrogol, emulsão de silicone, microgrânulos inertes de sacarose e amido de milho.*

## INFORMAÇÃO AO PACIENTE

### Ação esperada do medicamento

Ebastel® D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) é uma

associação de ebastina (anti-histamínico) e pseudoefedrina (vasoconstritor), indicado para o tratamento dos sintomas da rinite alérgica.

### Cuidados de armazenamento

Ebastel® D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) deve ser guardado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

### Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

## NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

### Gravidez e lactação

A segurança do uso de Ebastel® D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) durante a gravidez e amamentação não foi estabelecida, portanto este medicamento não deve ser utilizado nestes períodos.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com Ebastel® D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

## ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

### Cuidados de administração

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize Ebastel® D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) caso haja sinais de violação e/ou danificação da embalagem.

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

### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

### Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como dor de cabeça, astenia, nervosismo, alterações gastrintestinais, diarreia, constipação, excitabilidade, insônia, náusea e taquicardia.

## TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### Ingestão concomitante com outras substâncias

Ebastel® D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) pode potencializar os efeitos de outros anti-histamínicos. Este medicamento não deve ser administrado simultaneamente a antidepressivos (do tipo IMAO).

### Contra-indicações e Precauções

Ebastel® D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida à ebastina, pseudoefedrina e demais componentes do produto. Devido à presença de pseudoefedrina, Ebastel® D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) não deve ser administrado em pacientes com glaucoma de ângulo estreito, retenção urinária, hipertensão arterial severa, insuficiência coronária, hipertiroidismo, e sob tratamento simultâneo ou recente (nas últimas semanas) com inibidores da monoamino oxidase (IMAO).  
Ebastel® D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) não deve

ser utilizado durante a gravidez e amamentação. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

## NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE. ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Características

#### Modo de ação

Ebastel® D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) contém a ebastina, a qual é um anti-histamínico que induz a um bloqueio potente, prolongado e seletivo dos receptores histamínicos H1 periféricos, sem apresentar efeitos centrais sedativos ou anticolinérgicos, e cloridrato de pseudoefedrina que é um simpatomimético ativo por via oral, com efeito vasoconstritor e que, conseqüentemente, apresenta efeito descongestionante nasal. Em pacientes normotensos e nas doses recomendadas, o efeito sobre a pressão arterial é pequeno ou inexistente.

### INDICAÇÕES

Ebastel® D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) é indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite, seja ela de etiologia alérgica ou infecciosa, incluindo congestão nasal, espirros, rinorréia, pruridos e lacrimejamento. Ebastel® D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) é recomendado quando se deseja obter as propriedades anti-histamínicas da ebastina e os efeitos descongestionantes do cloridrato de pseudoefedrina.

### CONTRA-INDICAÇÕES

EBASTEL® D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA) É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA À EBASTINA,

PSEUDOEFEDRINA E DEMAIS COMPONENTES DO PRODUTO. DEVIDO À PRESENÇA DE PSEUDOEFEDRINA, EBASTEL® D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM PACIENTES COM GLAUCOMA DE ÂNGULO ESTREITO, RETENÇÃO URINÁRIA, HIPERTENSÃO ARTERIAL SEVERA, INSUFICIÊNCIA CORONÁRIA, HIPERTIROIDISMO, E SOB TRATAMENTO SIMULTÂNEO OU RECENTE (NAS ÚLTIMAS SEMANAS) COM INIBIDORES DA MONOAMINO OXIDASE (IMAO), RESERPINA, METILDOPA, MECAMILAMINA E ALCALÓIDES.

A SEGURANÇA DO USO DE EBASTEL® D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA) DURANTE A GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO NÃO FOI ESTABELECIDADA, PORTANTO ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO NESTES PERÍODOS.

EBASTEL® D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM PACIENTES MENORES DE 12 ANOS DE IDADE.

**ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.**

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

HÁ RELATOS ONDE OS RESULTADOS DOS ESTUDOS CLÍNICOS REALIZADOS COM EBASTINA NÃO REVELARAM ALTERAÇÕES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL COM RELEVÂNCIA CLÍNICA. NÃO EXISTEM ANTECEDENTES DE ALTERAÇÕES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL COM PSEUDOEFEDRINA.

UMA CÁPSULA DE EBASTEL® D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA) CONTÉM 102,21 MG DE SACAROSE, DEVENDO-SE PORTANTO TER CAUTELA QUANDO DA ADMINISTRAÇÃO DE EBASTEL® D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA) EM PACIENTES DIABÉTICOS.

OS ESPORTISTAS DEVEM SER ADVERTIDOS QUE EBASTEL® D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA) CONTÉM UM COMPONENTE QUE PODE PROVOCAR RESULTADO

ANALÍTICO POSITIVO NO TESTE ANTI-DOPPING.

A SEGURANÇA DO USO DE EBASTEL® D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA) DURANTE A GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO NÃO FOI ESTABELECIDADA, PORTANTO ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO NESTES PERÍODOS.

EBASTEL® D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM PACIENTES MENORES DE 12 ANOS DE IDADE.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

EBASTEL® D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA) PODE INTERFERIR NOS RESULTADOS DE TESTES ALÉRGICOS CUTÂNEOS, SENDO DESACONSELHÁVEL REALIZÁ-LOS ATÉ 5-7 DIAS APÓS A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO.

EBASTEL® D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA) PODE POTENCIALIZAR OS EFEITOS DE OUTROS ANTI-HISTAMÍNICOS. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO SIMULTANEAMENTE COM ANTIDEPRESSIVOS (DO TIPO IMAO), VISTO QUE PODE PROVOCAR HIPERTENSÃO ARTERIAL GRAVE. O EFEITO HIPOTENSOR DE OUTROS FÁRMACOS COMO METILDOPA, MECAMILAMINA, RESERPINA E ALCALÓIDES PODE SER REDUZIDO EM CASO DE ASSOCIAÇÃO COM EBASTEL® D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA). A ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM MEDICAMENTOS SIMPATOMIMÉTICOS PRODUZ AUMENTO DOS SEUS EFEITOS, PODENDO ELEVAR A TOXICIDADE DOS MESMOS. DESTA FORMA, EBASTEL® D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA) PODE INTERAGIR COM MEDICAMENTO ANTI-HIPERTENSIVO (β-BLOQUEADOR ADRENÉRGICO), O QUE DEVE SER CONSIDERADO NO MOMENTO DA PRESCRIÇÃO MÉDICA.

OS COMPONENTES DESTA MEDICAMENTO NÃO POTENCIALIZAM OS EFEITOS DO ÁLCOOL.

#### REAÇÕES ADVERSAS

DEVIDO AOS SEUS PRINCÍPIOS ATIVOS, EBASTEL® D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA) PODE PROVOCAR RARAMENTE CEFALÉIA, ASTENIA, NERVOSISMO, ALTERAÇÕES GASTROINTESTINAIS, DIARRÉIA E CONSTIPAÇÃO.

DEVIDO À PRESENÇA DE PSEUDOEFEDRINA, ESPECIALMENTE EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE A MEDICAMENTOS SIMPATOMIMÉTICOS, PODE OCORRER NERVOSISMO, EXCITABILIDADE, INSÔNIA, ENJÔO, CEFALÉIA E, EM ADMINISTRAÇÕES PROLONGADAS, NÁUSEA E VÔMITO. OUTROS POSSÍVEIS EFEITOS SÃO: TAQUICARDIA E PALPITAÇÕES.

#### POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 cápsula, uma vez ao dia, administrada preferencialmente durante o jejum. Em casos graves pode-se administrar 1 cápsula a cada 12 horas. A duração do tratamento deve-se limitar a fase sintomática, não se prolongando em geral mais de 10 dias na rinite alérgica e vasomotora ou 3 dias na rinite associada ao resfriado comum, salvo a critério médico.

#### SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem com Ebastel® D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina), deve-se realizar lavagem gástrica e instituir tratamento sintomático e de manutenção das funções vitais com urgência.

#### PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA, QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS, AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0759

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF - SP 19.258

Fabricado por:

 Almirall

Indústrias Farmacêuticas  
**ALMIRALL PRODEFARMA, S.L.**

General Mitre, 151 - Barcelona - Espanha

Marca registrada sob licença de:  
**LABORATORIOS ALMIRALL S.A.**

 Eurofarma

Importado e Embalado por:  
**EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA**  
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP  
CNPJ 61.190.096/0001-92  
**Indústria Brasileira**



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