Prospecto: información para el paciente

Rinobactil 10 mg/120 mg cápsulas duras de liberación modificada
ebastina/hidrocloruro de pseudoefedrina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Rinobactil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rinobactil
3. Cómo tomar Rinobactil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rinobactil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rinobactil y para qué se utiliza

Rinobactil pertenece al grupo de medicamentos denominados antihistamínicos sistémicos.

Rinobactil contiene una asociación de dos principios activos, ebastina que es antihistamínico (antialérgico) y pseudoefedrina que es un descongestionante nasal.

Rinobactil está indicado en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica, vasomotora y rinitis asociada al resfriado común, tales como goteo y congestión nasal, picor de nariz, picor de ojos, lagrimeo y ganas de estornudar para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rinobactil

No tome Rinobactil
- si es alérgico a ebastina, pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una enfermedad del ojo en la que se produce un aumento de la presión dentro del mismo y que puede llegar a producir ceguera (glaucoma de ángulo estrecho).
- si sufre retención de orina.
- si tiene la tensión arterial muy alta (hipertensión arterial severa).
- si tiene disminuida la cantidad de sangre que llega al corazón a través de las arterias coronarias (insuficiencia coronaria).
- si tiene una afección en la que la glándula tiroides produce demasiada hormona tiroidea (hipertiroidismo).
- si está tomando o ha tomado en las dos últimas semanas unos medicamentos que se utilizan para tratar

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

la depresión llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).
- si ha padecido derrames cerebrales (hemorragia cerebral) o tiene factores de riesgo para padecerlos.
- si se encuentra en el primer trimestre del embarazo.
- si se encuentra en período de lactancia.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rinobactil:
- si usted desarrolla un enrojecimiento generalizado asociado a fiebre y pústulas (pequeñas cavidades en la piel llenas de pus), deje de tomar Rinobactil y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.
- si padece una enfermedad en la que la presión dentro del ojo está aumentada (glaucoma).
- si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial).
- si padece una enfermedad en la que los niveles de azúcar en la sangre están muy altos (diabetes).
- si tiene aumentado el tamaño de la próstata (hipertrofia prostática).
- si tiene alguna enfermedad del corazón.
- si tiene enfermedad grave o moderada de riñón con función reducida.
- si los resultados de su electrocardiograma están alterados (prolongación del intervalo QT).
- si tiene alterados los niveles de potasio en sangre.
- si sufre de enfermedad grave del hígado (ver apartado "Cómo tomar Rinobactil").
- si sufre obstrucción gastrointestinal.
- si está en tratamiento con un tipo de medicamentos utilizados para tratar infecciones producidas por hongos llamados antifúngicos azólicos o con medicamentos utilizados para tratar ciertas infecciones llamados antibióticos macrólidos (ver apartado "Uso de Rinobactil con otros medicamentos").
- si está en tratamiento con rifampicina, un tipo de medicamento utilizado para tratar la tuberculosis.
- si tiene más de 60 años.

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Rinobactil, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar Rinobactil y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

Con Rinobactil, podría reducirse el flujo sanguíneo transportado al nervio óptico. Si sufre una pérdida repentina de la visión o una disminución de la agudez visual, deje de tomar Rinobactil y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

Si toma otros medicamentos que contengan descongestivos nasales, no debe tomar este medicamento.

Debe interrumpir el tratamiento y consultar con su médico si durante el tratamiento con este medicamento nota o le diagnostican tensión arterial alta (hipertensión), latidos del corazón rápidos o fuertes (taquicardia), palpitaciones o alteración del ritmo del corazón (arritmias).

Debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica.

Uso en niños
Rinobactil no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

Uso de Rinobactil con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos que se mencionan a continuación pueden interferir con Rinobactil; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Medicamentos utilizados para tratar la depresión llamados antidepresivos tipo IMAO, debido a que puede aumentar de forma grave la tensión arterial (ver apartado "No tome Rinobactil").
- Levodopa (medicamento utilizado para el tratamiento del Parkinson) ya que puede aumentar el riesgo de problemas del corazón.
- Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho) ya que puede reducir los efectos de los nitratos.
- Rinobactil puede aumentar el efecto de otros medicamentos que se utilizan para tratar la alergia (antihistamínicos).
- Ketoconazol e itraconazol utilizados para tratar infecciones producidas por hongos o con un antibiótico utilizado para tratar ciertas infecciones llamado eritromicina (ya que pueden producir una alteración en su electrocardiograma).
- El efecto antihistamínico de Rinobactil puede verse disminuido en pacientes en tratamiento con un medicamento llamado rifampicina que se utiliza para tratar la tuberculosis.
- La administración de Rinobactil junto con un tipo de medicamentos utilizados para aliviar la congestión nasal o aumentar la tensión arterial, entre otros, llamados simpaticomiméticos, tales como fenilefrina, metoxamina, fenilpropanolamina, etilefrina (simpaticomiméticos cuya acción tiene lugar desde el interior del organismo), propilhexedrina, nafazolina, oximetazolina, tetrahidrozolina, xilometazolina, fenoxazolina, tramazolina, clorobutanol (simpaticomiméticos de aplicación sobre la piel o las mucosas y que tienen un efecto local), produce un aumento de los efectos de dichos medicamentos, pudiendo incrementar su toxicidad.
- Algunos medicamentos utilizados para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, reserpina, metildopa, guanetidina y alcaloides del veratrum) ya que Rinobactil puede reducir los efectos de estos medicamentos.
- Anestésicos por inhalación, ya que pueden aumentar el riesgo de problemas del corazón.
- Estimulantes del sistema nervioso (como anfetaminas) ya que puede causar nerviosismo o alteración del ritmo del corazón (arritmias).
- Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón) ya que pueden producir alteraciones en el ritmo cardiaco. No se han descrito interacciones entre ebastina y teofilina, warfarina, cimetidina, diazepam y alcohol.

Interferencias con pruebas de diagnóstico
Rinobactil puede interferir con los resultados de las pruebas de alergia sobre la piel, por lo que se aconseja no realizarlas hasta transcurridos 5-7 días desde la interrupción del tratamiento.

Rinobactil con alimentos y bebidas
Las cápsulas se pueden tomar con o sin alimentos. La toma de este medicamento con comidas o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
Rinobactil está contraindicado en el primer trimestre del embarazo. Como medida de precaución es preferible evitar su uso durante todo el embarazo.

Lactancia
La pseudoefedrina se excreta en la leche materna, por lo que este medicamento no debe utilizarse durante el período de lactancia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso en deportistas
Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Conducción y uso de máquinas
Si nota somnolencia, mareos o confusión durante el tratamiento con este medicamento, no debe conducir ni utilizar máquinas.

Rinobactil contiene sacarosa y ácido benzoico (E-210)
Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contiene 0,00016 mg de ácido benzoico (E-210) (contenido en la emulsión de simeticona) en cada cápsula.
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Rinobactil

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rinobactil indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Posología

Uso en adolescentes (entre 12-17 años): 1 cápsula, una vez al día, preferiblemente con el desayuno.

Uso en adultos: 1 cápsula, una vez al día, preferiblemente con el desayuno. En casos severos, se puede administrar 1 cápsula cada 12 horas.

Uso en pacientes con enfermedad grave del hígado: No se debe superar la dosis de 10 mg de ebastina al día (1 cápsula).

La duración del tratamiento debe limitarse a la fase aguda, cuando los síntomas (picor, lagrimeo) sean más intensos, no prolongándose, en general, más de 10 días en la rinitis alérgica y vasomotora, o 3 días en la rinitis asociada al resfriado común.

Forma de administración

Este medicamento es para administración por vía oral.

Se recomienda la ingesta de la cápsula entera, sin abrirla o masticarla.

Si toma más Rinobactil del que debe
Si toma más Rinobactil del que debe podrá notar: respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, alteración del ritmo del corazón (arritmias), dificultad para orinar. En casos más graves se puede producir: disminución del potasio en sangre (hipopotasemia), trastorno mental con la percepción de la realidad alterada (psicosis), convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Rinobactil

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada cuando se acuerde y luego siga con el horario habitual. Sin embargo, si faltan pocas horas para la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y espere a tomar la siguiente dosis a la hora que le corresponda.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rinobactil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En los ensayos clínicos y en la experiencia postcomercialización se han observado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Somnolencia
- Sequedad de boca

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Reacciones de hipersensibilidad: reacciones alérgicas (como anafilaxis y angioedema)
- Nerviosismo, insomnio
- Mareo, disminución de la sensación del tacto o la sensibilidad, disminución o alteración del gusto
- Palpitaciones, taquicardia
- Dolor abdominal, vómitos, náuseas, problemas digestivos (dispepsia)
- Inflamación del hígado (hepatitis), colestasis, pruebas analíticas de función hepática anómalas (aumento de transaminasas, gamma-GT, fosfatasa alcalina y bilirrubina)
- Urticaria, erupción cutánea, dermatitis
- Trastornos menstruales
- Hinchazón por acumulación de líquido (edema), fatiga (astenia)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Ansiedad, agitación, temblor
- Excitabilidad
- Retención urinaria

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Inicio repentino de fiebre, enrojecimiento de la piel, o muchas y pequeñas pústulas (posibles síntomas de pustulosis exantemática generalizada aguda - PEGA) que pueden producirse en los 2 primeros días de tratamiento con Rinobactil. Ver sección 2.
  Deje de tomar Rinobactil si estos síntomas aparecen y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.
- Aumento de peso.
- Aumento del apetito.
- Inflamación del colon debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis isquémica).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica).
- Alucinaciones
- Convulsiones
- Arritmia
- Hipertensión
- Disnea
- Disuria

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rinobactil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ⊕ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rinobactil

- Los principios activos son ebastina y pseudoefedrina hidrocloruro. Cada cápsula contiene 10 mg de ebastina y 120 mg de pseudoefedrina hidrocloruro.
- Los demás componentes son: sacarosa, almidón de maíz, hipromelosa, celulosa microcristalina (E-460i), estearato de 8-polioxilo, macrogol, oxiestearato de glicerol polietilenglicol, emulsión de simeticona (agua purificada, simeticona, polioxietilen sorbitan triestearato (E-436), metilcelulosa (E-461), estearato de polietilenglicol, glicerol monoestearato (E-471), goma xantana (E-415), ácido benzoico (E-210), ácido sulfúrico (E-513) y ácido sórbico (E-200)), copolímero de metacrilato de amonio, copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:2), sebacato de dibutilo y talco.

  Los componentes de la cápsula son: eritrosina (E-127), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171), gelatina y tinta (laca shellac, propilenglicol (E-1520), hidróxido de sodio (E-524), povidona (E-1201) y dióxido de titanio (E-171)).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto del producto y contenido del envase

Rinobactil se presenta en forma de cápsulas duras para administración oral. Las cápsulas duras son de color rojo y llevan impreso el texto EBA PSE en color blanco.

Cada envase contiene 10 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Almirall, S.L.
General Mitre, 151
08022 - Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell, 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) *http://www.aemps.gob.es/*

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios