

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ebastina Generis 10 mg Comprimidos revestidos por película

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ebastina Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ebastina Generis
3. Como tomar Ebastina Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ebastina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Ebastina Generis e para que é utilizado

Ebastina Generis é um medicamento antialérgico.

Este medicamento é utilizado no tratamento de sintomas associados a condições alérgicas, tais como:

- rinite alérgica
- urticária frequente (urticária idiopática crónica).

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Ebastina Generis

Antes de tomar Ebastina Generis é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico.

Não tome Ebastina Generis

- se tem alergia à ebastina ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- se alguma vez teve uma reação alérgica a qualquer outro anti-histamínico (medicamento semelhante a Ebastina Generis).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ebastina Generis.

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si:

- se está a tomar antimicóticos (medicamentos que destroem os fungos ou que impedem o seu crescimento) ou antibióticos (medicamentos que destroem ou impedem a multiplicação de bactérias)
- se tem insuficiência hepática (fígado) grave.

#### Outros medicamentos e Ebastina Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Fale com o seu médico se está a tomar:

- antimicóticos (medicamentos que destroem os fungos ou que impedem o seu crescimento), tal como o cetoconazol
- antibióticos macrólidos (medicamentos que destroem ou impedem a multiplicação de bactérias), tal como a eritromicina.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O seu médico irá indicar-lhe se pode tomar Ebastina Generis.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir veículos e utilizar máquinas durante o tratamento com este medicamento.

### 3. Como tomar Ebastina Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Adultos e crianças com mais de 12 anos

Tome um comprimido diariamente.

O comprimido deve ser engolido inteiro com água e pode ser tomado com ou sem alimentos.

A duração do tratamento depende do tipo, duração e evolução dos sintomas e é determinada pelo seu médico.

#### Crianças

Não se recomenda a utilização de Ebastina Generis em crianças com menos de 12 anos de idade.

#### Doentes com insuficiência hepática grave

Os doentes com insuficiência hepática grave não podem tomar mais de 10 mg por dia.

#### Se tomar mais Ebastina Generis do que deveria

Se pensa ter tomado Ebastina Generis em excesso, informe o seu médico. Ele decidirá como proceder nesta situação.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Ebastina Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Espere até à hora da dose seguinte e tome-a como habitualmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito raros (menos do que 1 em cada 10 000 pessoas tratadas):

- palpitações
- taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco)
- secura da boca
- dispepsia (perturbação da digestão)
- dor abdominal
- náusea
- vômito
- astenia (diminuição das forças)
- edema (inchaço)
- alteração nos valores dos testes de função hepática
- sonolência
- dor de cabeça
- tontura
- disestesias (perturbação da sensibilidade)
- insónia
- nervosismo
- erupção cutânea (lesão na pele)
- urticária (comichão)
- dermatite (inflamação da pele)
- distúrbios menstruais.

Efeitos indesejáveis de Frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- aumento de peso
- aumento do apetite

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ebastina Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP .O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ebastina Generis

A substância ativa deste medicamento é a ebastina.

Os outros componentes do núcleo são: macroglicerídeos esteáricos, celulose microcristalina, amido glicolato de sódio e estearato de magnésio.

Os outros componentes do revestimento são: Opadry 06F28753 branco (hidroxipropil metilcelulose, polietilenoglicol e dióxido de titânio e água purificada).

Qual o aspeto de Ebastina Generis e conteúdo da embalagem

A Ebastina Generis apresenta-se na forma de comprimido revestido por película, estando disponível em embalagens de 20 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em