

## FOLHETO INFORMATIVO

### FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ebastina Vir 10 mg comprimidos orodispersíveis  
Ebastina

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto

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

#### 1. O QUE É EBASTINA VIR E PARA QUE É UTILIZADO

Ebastina Vir contém a substância ativa ebastina. Pertence a um grupo de medicamentos denominado anti-histamínicos.

Ebastina Vir está indicado no tratamento de alergias tais como a rinite alérgica sazonal ou perene associada ou não a conjuntivite alérgica (corrimento nasal, prurido nasal, prurido ocular, olhos lacrimejantes, espirros) e urticaria crónica.

#### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR EBASTINA VIR

Não tome Ebastina Vir:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à ebastina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

Se os dados do seu ECG estiverem alterados.

Se tiver baixos níveis sanguíneos de potássio.

Se sofre de afeção hepática grave.

Se está a tomar medicamentos para infeções fúngicas tais como antifúngicos azol e antibióticos macrólidos.

Se está em tratamento com rifampicina, fármaco utilizado no tratamento da tuberculose.

Se ocorrerem manifestações alérgicas agudas, Ebastina Vir demora entre 1 a 3 horas a desenvolver efeito.

#### População pediátrica

A administração de Ebastina Vir não está recomendada em crianças com menos de 12 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Ebastina Vir

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

Isto deve-se ao facto de Ebastina Qualitec poder afetar o modo como alguns medicamentos atuam e de alguns medicamentos poderem ter um efeito na Ebastina Vir:

Ebastina Vir pode potenciar o efeito de alguns medicamentos anti-histamínicos.

Ebastina Vir deve ser utilizado com precaução em alguns doentes quando a ebastina é coadministrada com cetoconazol e itraconazol ou eritromicina.

O efeito de Ebastina Vir pode ser afetado pela rifampicina, um medicamento para o tratamento da tuberculose.

#### Interferência com testes de diagnóstico

Ebastina Vir pode interferir com os resultados de testes cutâneos alérgicos, logo é aconselhada a sua não realização até 5-7 dias após a interrupção do tratamento.

#### Ebastina Vir com alimentos e bebidas

Pode tomar os seus comprimidos orodispersíveis com alimentos ou com o estômago vazio.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Antes de tomar Ebastina Vir, informe o seu médico se está grávida ou a pensar engravidar. O seu médico decidirá se pode tomar Ebastina Vir durante este período.

O seu médico decidirá se pode tomar Ebastina Vir se estiver a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos na função psicomotora no humano ou na capacidade de conduzir ou usar maquinaria, nas doses terapêuticas recomendadas. Se, de entre os efeitos adversos, observar sonolência ou tonturas, deve ter em atenção a resposta do tratamento antes de conduzir ou usar maquinaria.

#### Ebastina Vir comprimidos orodispersíveis contém aspartamo

Este medicamento pode ser perigoso em doentes com fenilcetonúria porque contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina.

#### Ebastina Vir comprimidos orodispersíveis contém lactose

Se tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar Ebastina Vir comprimidos orodispersíveis.

### 3. COMO TOMAR EBASTINA VIR

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

O seu médico irá dizer-lhe quantos comprimidos orodispersíveis deve tomar e durante quanto tempo. Isto dependerá da sua condição e da sua idade. As doses habituais são apresentadas a seguir.

Adultos e crianças com mais de 12 anos

A dose habitual para adultos e crianças com mais de 12 anos é 1 comprimido orodispersível (10 mg) uma vez dia.

Afeção hepática grave

Não é recomendável exceder a dose de 10 mg uma vez por dia.

Se pensa que a ação de Ebastina Vir é demasiado forte ou demasiado fraca, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

Se tomar mais Ebastina Vir do que deveria

Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se ao hospital. O tratamento da intoxicação por este medicamento consiste na lavagem gástrica e administração do medicamento adequado. Conserve este folheto consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Ebastina Vir

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome o comprimido esquecido logo que se lembrar, depois volte a tomar o medicamento como normalmente. Se está quase na altura de tomar o próximo comprimido, não tome o comprimido esquecido e tome o comprimido seguinte na altura devida.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Os seguintes efeitos secundários foram notificados a partir de ensaios clínicos e experiência pós-comercialização:

Raros (>1/10000 to <1/1000):

- Sonolência
- Boca seca

Muito raros (<1/10000):

- Nervosismo
- Insónias
- Tonturas, diminuição da sensibilidade, dor de cabeça.
- Palpitações, taquicardia
- Vômitos, dor abdominal, náuseas, problemas digestivos.

- Testes de função hepática anormais
- Distúrbios menstruais.
- Urticária, erupção cutânea, dermatite.
- Edema, astenia.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- aumento de peso
- aumento do apetite

Não se preocupe com esta lista de possíveis efeitos secundários. Pode não ser afetado por nenhum deles. Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa,

Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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

## 5. COMO CONSERVAR EBASTINA VIR

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

Não existem precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no 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 Vir:

A substância ativa é ebastina. Cada comprimido orodispersível de Ebastina Vir contém 10 mg de ebastina.

APROVADO EM  
15-01-2020  
INFARMED

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina 101, croscarmelose sódica, aspartamo (E 951), estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, aroma de hortelã-pimenta.

Qual o aspeto de Ebastina Vir e conteúdo da embalagem

Ebastina Vir 10 mg comprimidos orodispersíveis: comprimidos orodispersíveis brancos e redondos acondicionados em blisters.

Tamanho das embalagens: 10, 20, 30, 50 e 100 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Vir Portugal, Lda.  
Edifício Malhoa Plaza  
Av. José Malhoa, nº2, Tardoz, Esc.1.1.  
1070-325 Lisboa  
Portugal

Fabricante:

SEID, S.A.  
Carretera de Sabadell a Granollers Km 15  
08185 Lliçà de Vall – Barcelona  
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Espanha	Ebastina Gador 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Portugal	Ebastina Vir

Este folheto foi revisto pela última vez em