APROVADO EM
15-10-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Kestine 10 mg comprimidos revestidos por película
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 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 Kestine comprimidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Kestine comprimidos
3. Como tomar Kestine comprimidos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kestine comprimidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kestine comprimidos e para que é utilizado

Kestine comprimidos é um medicamento antialérgico com ação anti-histamínica, pertencente ao grupo 10.1.2. Medicação antialérgica, anti-histamínicos H1 não sedativos da classificação farmacoterapêutica.
Os anti-histamínicos inibem os efeitos da histamina (uma substância que o corpo liberta por reação a certas substâncias irritantes ou ao pólen), diminuindo a comichão, inchaço e corrimento no nariz, olhos e garganta.

Kestine comprimidos 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.
Kestine é também utilizado no tratamento de alergias da pele (urticária).

2. O que precisa de saber antes de tomar Kestine comprimidos

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

APROVADO EM
15-10-2021
INFARMED

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Kestine comprimidos:
- se é um doente com risco cardíaco conhecido como a síndroma de prolongamento do intervalo QT.
- se está em tratamento com fármacos antimicóticos do tipo imidazol como cetoconazol ou itraconazol, antibióticos macrólidos como eritromicina ou agentes antituberculosos como rifampicina (ver "Outros medicamentos e Kestine comprimidos").
- 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 ajustada ao seu caso.

A administração de Kestine comprimidos não está recomendada a crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Kestine comprimidos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Foram observadas interações, sem significado clínico, quando a ebastina é administrada concomitantemente com antifúngicos como cetoconazol ou itraconazol, ou antibióticos como eritromicina. Isto resultou num aumento das concentrações plasmáticas de ebastina e, numa extensão menor, de carebastina.

A administração simultânea com rifampicina (medicamento para tratamento da tuberculose) pode levar a níveis mais baixos de ebastina no sangue e efeitos anti-histamínicos diminuídos.

Não se verificaram interações entre a ebastina e teofilina, varfarina, cimetidina, diazepam ou álcool.

Kestine comprimidos com alimentos e bebidas
A administração de Kestine com alimentos não altera a sua eficácia clínica.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Kestine não deve ser administrado a grávidas ou lactantes, salvo por indicação médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Nas doses terapêuticas recomendadas, Kestine comprimidos não afeta a capacidade de condução na maioria das pessoas. No entanto, é aconselhável conhecer as reações

individuais antes de conduzir ou realizar atividades complexas: podem ocorrer sonolência ou tonturas. Leia também a secção “Efeitos indesejáveis possíveis".

Kestine comprimidos contém lactose.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Kestine comprimidos

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

A dose recomendada de Kestine 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, duma forma regular, diariamente sempre à mesma hora. Se sofrer de insuficiência hepática grave, a dose recomendada é de 10 mg (um comprimido) uma vez por dia.

Kestine comprimidos poderá ser tomado às refeições ou no intervalo das refeições.

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

Se tomar mais Kestine comprimidos do que deveria
Se tiver acidentalmente tomado mais doses de Kestine que o indicado consulte o seu médico ou farmacêutico. Tomar uma dose superior à prescrita pode produzir um aumento dos efeitos indesejáveis.

Caso se tenha esquecido de tomar Kestine comprimidos
Se deixou de tomar a sua dose diária de Kestine comprimidos 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.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

APROVADO EM
15-10-2021
INFARMED

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

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

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- Dor de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Sonolência
- Boca seca

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- Reações de hipersensibilidade (tais como reação anafilática e angioedema)
- Nervosismo, insónia
- Tonturas, diminuição da sensação e sensibilidade ao toque, redução ou alteração do paladar
- Palpitações, taquicardia
- Dor abdominal, vómitos, náuseas, problemas digestivos
- Problemas hepáticos, testes de função hepática anormais (transaminases, gama-GT, fosfatase alcalina e bilirrubina aumentadas)
- Urticária, erupção cutânea, dermatite
- Distúrbios menstruais
- Edema, fadiga

Frequência desconhecida
- 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)

APROVADO EM
15-10-2021
INFARMED

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Kestine comprimidos

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

Não conservar acima de 25ºC.
Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade impresso na embalagem. 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 Kestine comprimidos

- A substância ativa é a ebastina. Cada comprimido revestido por película de Kestine contém 10 mg de ebastina.
- Os outros componentes (excipientes) são:
Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460), lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelificado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.
Revestimento: hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio (E171).

A informação deste Folheto Informativo aplica-se apenas ao Kestine 10 mg comprimidos. Se pretender mais informações sobre Kestine, se tiver dúvidas ou se não estiver seguro de algo, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Qual o aspeto de Kestine comprimidos e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, redondos, brancos, com uma ranhura e gravados com “E/10” numa das faces. Cada embalagem contém 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Almirall S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanha

APROVADO EM
15-10-2021
INFARMED

Representante Local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua do Central Park, Edifício 3, nº 6, 4º B
2795-242 Linda-a-Velha
Portugal
Tel: (+351) 214 155 750

Fabricante

Industrias Farmacéuticas Almirall S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
E-08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Representante Local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em