



## **Ebastel D**

Bula para paciente

Cápsula dura

10 MG + 120 MG

**Ebastel® D**  
(ebastina + cloridrato de pseudoefedrina)

**Cápsula dura**

---

**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

---

Embalagens com 5 cápsulas contendo 10 mg de ebastina e 120 mg de cloridrato de pseudoefedrina.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

**Composição:**

Cada cápsula dura contém:

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

Excipientes: sacarose, amido, hipromelose, celulose microcristalina, 8-polioxilestearato, macrogol, hidroxistearato de macroglicerol, emulsão de silicone, copolímero de ácido metacrílico, copolímero de metacrilato de amônio, dibutilftalato, talco, acetona e álcool isopropílico.

---

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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 e da rinite associada ao resfriado comum e à gripe, visando ao alívio da congestão nasal, dos espirros, da coriza, do prurido e do lacrimejamento.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Ebastel® D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) contém um anti-histamínico, a ebastina, que reduz os sintomas de alergia por prevenir os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo organismo. Esses sintomas incluem secreção nasal, coceira, espirros e congestão. Nos olhos, podem ocorrer lacrimejamento e coceira. O segundo princípio ativo, o cloridrato de pseudoefedrina, exerce efeito constritor sobre os vasos sanguíneos nasais, aliviando a congestão nasal.

O tempo para o início da ação varia de 1 (uma) a 3 (três) horas, com efetividade máxima observada em 3 (três) a 12 (doze) horas.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar Ebastel® D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) se apresentar hipersensibilidade conhecida à ebastina, à pseudoefedrina, ou aos demais componentes da formulação.

Devido à presença de pseudoefedrina, você também não deve utilizar Ebastel® D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) se for portador de glaucoma de ângulo fechado, retenção urinária, hipertensão arterial grave, doença coronariana, excesso de hormônios tireoidianos e se estiver sob tratamento simultâneo, ou recente (nas últimas semanas), com medicamentos inibidores da monoamino oxidase (IMAO).

**Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 (doze) anos.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Ebastel<sup>®</sup> D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

##### Gravidez e lactação:

A segurança do uso de Ebastel<sup>®</sup> 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, ou após seu término.

Informe a seu médico se está amamentando. Há relatos de que a pseudoefedrina, um dos componentes de Ebastel D, pode diminuir a quantidade de leite de mulheres que estão amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica, ou do cirurgião-dentista.**

##### **ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DOPING.**

**Ebastel<sup>®</sup> D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) contém um componente que pode provocar resultado analítico positivo no teste antidoping.**

Ebastel<sup>®</sup> D deve ser usado com cautela, em pacientes idosos, em pacientes com pressão alta e com doenças cardíacas. Como com outros anti-histamínicos, deve-se ter cautela com o uso da ebastina por pacientes que apresentam baixas concentrações de potássio no sangue, uma alteração no eletrocardiograma conhecida como síndrome do intervalo QT longo e por pacientes que estejam em tratamento com drogas que causem alterações eletrocardiográficas, ou inibam a enzima hepática CYP3A4, tais como alguns antifúngicos (cetoconazol, butoconazol, itraconazol, etc.) e antibióticos (como a eritromicina e a rifampicina).

A ebastina deve ser usada com cautela em pacientes com insuficiência renal e com insuficiência hepática leve a moderada.

Ebastel<sup>®</sup> D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) não deve ser administrado a pacientes menores de 12 (doze) anos de idade.

**Atenção: Este medicamento contém SACAROSE; portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

##### Interações medicamentosas:

Ebastel<sup>®</sup> D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) pode potencializar os efeitos de outros anti-histamínicos.

Não utilize este simultaneamente a antidepressivos inibidores da monoaminoxidase.

O efeito de diminuir a pressão arterial de medicamentos, como a metildopa e a reserpina, pode ser reduzido em caso de associação com Ebastel<sup>®</sup> D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina).

Ebastel<sup>®</sup> D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) pode interferir nos resultados de testes alérgicos cutâneos, sendo desaconselhável realizá-los até 5 (cinco) -7 (sete) dias após a interrupção do tratamento.

**Informe a seu médico, ou cirurgião-dentista, se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

Ebastel<sup>®</sup> D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) é uma cápsula gelatina dura, vermelha .

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico, ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize Ebastel<sup>®</sup> D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) caso haja sinais de violação e/ou danificação da embalagem. Adultos acima de 18 (dezoito) anos e crianças acima de 12 (doze) anos devem tomar 1 (uma) cápsula, uma vez ao dia, administrada preferencialmente durante o jejum. Em casos graves, pode-se administrar 1 (uma) cápsula a cada 12 (doze) horas. A duração do tratamento deve ser limitada à fase sintomática, não se prolongando por mais de 10 (dez) dias na rinite alérgica e vasomotora, ou 3 (três) dias na rinite associada ao resfriado comum, salvo a critério médico.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Use a medicação assim que se lembrar da dose não administrada. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Os eventos adversos de Ebastel<sup>®</sup> D são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

**Comuns, > 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%):** tontura, dor de estômago, náuseas, boca seca, fraqueza, dor de cabeça, sonolência, insônia.

**Raros, > 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%):** manchas na pele.

Outros eventos adversos já relatados (mas com frequência não determinada) são: nervosismo, diarreia e constipação. Devido à presença de pseudoefedrina, alguns pacientes podem apresentar agitação e palpitações em administrações prolongadas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem, ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS 1.0043.0759

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

Fabricado por:  
LABORATORIOS ALMIRALL, S.A.  
Barcelona - Espanha

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

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).**

