



Ebastel®

ebastina

Oral

Xarope

USO PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS)

Comprimido

USO PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS) E ADULTO

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos contendo 10 mg de ebastina.

Embalagem com 10 comprimidos.

Xarope de ebastina a 1 mg/mL.

Frasco de 60 mL.

Composição

Ebastel® comprimidos

Cada comprimido contém:

ebastina 10 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, lactose

monohidratada, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, hipromelose,

macrogol, dióxido de titânio.

Ebastel® xarope

Cada ml contém:

ebastina 1,0 mg

Excipientes q.s.p. 1,0 mL

Excipientes: ácido láctico 85%, glicerina polietilenoglicol oxistearato,

neohesperidina dihidrochalcone, anetol, metil p-hidroxibenzoato de sódio,

propil p-hidroxibenzoato de sódio, glicerna, sorbitol 70%, dimetilpolioxetana,

hidróxido de sódio, água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento
Ebastel® (ebastina) é um anti-alérgico potente, que não apresenta efeitos sobre o Sistema Nervoso Central (SNC).

Cuidados de armazenamento

Ebastel® (ebastina) deve ser mantido em sua embalagem original, sendo que Ebastel® (ebastina) comprimidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade; enquanto Ebastel® (ebastina) xarope deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NAO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

Ebastel® (ebastina) não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Cuidados de administração

Ebastel® xarope (ebastina) vem acompanhado de uma seringa graduada (numerada) e de um adaptador. Deve-se encaixar este adaptador à boca do frasco antes de administrar o produto. A função deste adaptador é permitir que o paciente consiga retirar, com o auxílio da seringa graduada, a quantidade exata de xarope a ser administrada mesmo quando o conteúdo do frasco estiver no final.

Ebastel® xarope (ebastina) deve ser administrado, por via oral, com o auxílio da seringa graduada que acompanha o medicamento.

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

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Durante o tratamento com Ebastel® (ebastina) podem ocorrer: dor de cabeça, sensação de boca seca, sonolência, fadiga, dor no abdome, azia, cansaço, sangramento nasal, rinite, sinusite, náusea, insônia.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

A administração de Ebastel® (ebastina) com alimentos promove um aumento dos níveis sanguíneos da carbastina de 1,5 a 2 vezes, sem alterar a concentração máxima. A administração de Ebastel® (ebastina) com alimentos não modifica os seus efeitos.
A ebastina não apresenta interação com o álcool.

Contra-Indicações e Precauções

Ebastel® (ebastina) não deve ser administrado em crianças menores de 2 anos de idade.

Deve-se ter cautela na administração de Ebastel® (ebastina) em pacientes com problemas nos rins ou fígado de intensidade leve a moderada, problemas cardíacos ou potássio baixo no sangue.

O uso deste medicamento é contra-indicado em casos de hipersensibilidade (reação alérgica) aos componentes da formulação.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NAO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Modo de ação

A ebastina mostrou produzir inibição rápida e de longa duração dos efeitos induzidos pela histamina, além de possuir forte afinidade por receptores H1.

A ebastina e seus metabólitos não atravessam a barreira hematoencefálica após administração por via oral, o que explica o pequeno efeito sedativo encontrado nos resultados dos estudos que avaliaram os efeitos da ebastina sobre o sistema nervoso central. Dados "in vitro" e "in vivo" demonstram que ebastina exerce potente antagonismo dos receptores H1, de longa

duração e altamente seletivo, não apresentando efeitos sobre o SNC ou efeitos anticolinérgicos.

Estudos relacionados de indução de pápula por histamina mostraram que a ebastina apresenta efeito anti-histamínico estatística e clinicamente significante, com início de ação após uma hora da administração por via oral e com duração de 48 horas. Observou-se também que, com a interrupção da administração de ebastina após tratamento durante 5 dias, a atividade anti-histamínica persiste por mais do que 72 horas. Esta atividade é devida aos níveis plasmáticos do principal metabólito ácido ativo, a carbastina.

Após administrações repetidas, a inibição dos receptores periféricos permanece num nível constante, sem taquifílexia. Estes resultados sugerem que a administração de dose diária mínima de 10 mg de ebastina produz inibição rápida, intensa e de longa duração dos receptores histamínicos H1 periféricos.

Há relatos onde estudou-se a sedação através de fármaco-eletroencefalograma, desempenho cognitivo, testes de coordenação visual-motora e estimativas subjetivas. Não houve aumento significante da sedação na dose recomendada. Estes dados são compatíveis com os resultados dos estudos clínicos duplo-cegos realizados, onde a incidência de sedação mostrou-se comparável entre placebo e ebastina.

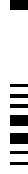
Nos relatos de estudos clínicos realizados em adultos e crianças não se observaram efeitos cardíacos causados pela administração de ebastina nas doses recomendadas, incluindo prolongamento do intervalo QT.

Com a administração da dose de 60 mg/dia de ebastina não se observou efeito sobre o intervalo QT. Com a administração da dose de 100 mg/dia observou-se um aumento estatisticamente significante de 10 mseg (2,7%), que não foi contudo, clinicamente significante.

Após a administração de dose diária de 15 mg de ebastina em crianças com idade entre 6 e 11 anos durante 6 dias, não foram observadas diferenças no intervalo QT médio entre os grupos tratados com ebastina ou placebo, no primeiro e sexto dias do tratamento.

Farmacocinética
Após administração por via oral, a ebastina é rapidamente absorvida, sofrendo extenso metabolismo de primeira passagem. A ebastina é quase completamente convertida ao seu metabólito ácido farmacologicamente ativo, a carbastina.

Após a administração de dose única de 10 mg de ebastina, os níveis plasmáticos máximos de 80 a 100 ng/ml do metabólito ocorrem dentro de 2,6 a 4 horas. A meia-vida do metabólito ácido é de 15-19 horas, sendo que





66% da droga é excretada na urina, principalmente na forma de metabólito conjugado. Após administrações repetidas de 10 mg de ebastina, uma vez ao dia, o estado de equilíbrio é atingido em 3 a 5 dias, com níveis plasmáticos máximos variando entre 130 a 160 ng/ml.

Os parâmetros farmacocinéticos da carebastina se mostraram linear e dose independentes após a administração de 5 e 10 mg de ebastina na forma de xarope, com obtenção de níveis plasmáticos máximos de 108 e 209 ng/ml de carebastina dentro de 2,8 e 3,4 horas, respectivamente. A meia-vida de eliminação da carebastina variou entre 10 e 14 horas.

Os relatos de estudos "in vitro" com microsomas hepáticos humanos mostraram que a ebastina é metabolizada à carebastina principalmente via CYP3A4. A administração simultânea de ebastina com cetocozazol ou eritromicina (ambos inibidores CYP3A4) em voluntários saudáveis associada ao aumento significante das concentrações plasmáticas de ebastina e carebastina (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

A ligação às proteínas plasmáticas tanto da ebastina quanto da carebastina é alta, > 95%. Não foram observadas alterações estatisticamente significantes da farmacocinética de ebastina em idosos, em comparação à farmacocinética em voluntários adultos jovens.

A meia-vida de eliminação da carebastina aumentou para 23 - 26 horas e 27 horas, respectivamente, em pacientes com insuficiência renal e em pacientes com insuficiência hepática.

Indicações

- É indicado para o tratamento sintomático de:
- rinite alérgica (sazonal ou perene) associada ou não à conjuntivite alérgica.
 - urticária idiopática crônica.

CONTRA-INDICAÇÕES

- HIPERSENSIBILIDADE À EBASTINA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DO PRODUTO.
- PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA SEVERA.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

EBASTEL® (EBASTINA) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM CASO DE DOENÇA ALÉRGICA AGUDA QUE NECESSITE DE ATENÇÃO URGENTE (POR EXEMPLO: ANAFILAXIA), JÁ QUE O EFEITO TERAPÊUTICO APARECE 1 A 3 HORAS APÓS A ADMINISTRAÇÃO.

EBASTEL® (EBASTINA) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM CRIANÇAS

MEMORES DE 2 ANOS DE IDADE, POIS OS PARÂMETROS DE SEGURANÇA NÃO FORAM ESTABELECIDOS PARA ESTA FAIXA ETÁRIA.

COMO ACONTECE COM OUTROS ANTIHISTAMÍNICOS, DEVE-SE TER CAUTELA QUANDO DO USO DE EBASTEL® (EBASTINA) EM PACIENTES COM SÍNDROME DE PROLONGAMENTO DO INTERVALO QT, HIPOCALÊMIA, TRATAMENTO COM QUALQUER MEDICAMENTO QUE PROVOCUE AUMENTO DO INTERVALO QT OU INIBIÇÃO DOS SISTEMAS ENZIMÁTICOS CYP3A4 TAIS COMO ANTIFUNGICOS AZOIS E ANTIBIÓTICOS MACROLÍDEOS (VIDE "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

EBASTEL® (EBASTINA) DEVE SER UTILIZADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL OU HEPÁTICA DE INTENSIDADE LEVE A MODERADA (VIDE "POSIOLOGIA E PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS").

EFETOS SOBRE A HABILIDADE PARA DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS

UM ÚNICO SICO PARA FORA DOS ESTADOS UNIDOS, TENHA CUIDADO COM AS TERAPIAS RECOMENDADAS, OS RELATOS DE UM ESTUDO PRECONIZADO SOBRE HABILIDADE PARA DIRIGIR INDICOU QUE A EBASTINA NÃO PROVOCA PREJUÍZO DA CAPACIDADE PARA DIRIGIR MESMO COM A ADMINISTRAÇÃO DE 30 MG COM BASE NESTES RESULTADOS. A ADMINISTRAÇÃO DE EBASTINA NAS DOSES TERAPÊUTICAS RECOMENDADAS NÃO AFETA A HABILIDADE PARA DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS.

GRAVIDEZ

A SEGURANÇA DA ADMINISTRAÇÃO DE EBASTINA DURANTE A GRAVIDEZ HUMANA AINDA NÃO FOI ESTABELECIDA. RELATOS DE ESTUDOS EM RATOS E CAMUNDONGOS NÃO INDICARAM QUALQUER EFEITO NOCIVO DIRETO OU INDIRETO, SOBRE O DESENVOLVIMENTO EMBRIONÁRIO OU FETAL DURANTE A GESTAÇÃO OU DESENVOLVIMENTO PERI E POS-NATAL. NÃO FORAM IDENTIFICADOS EFEITOS TERATOGÊNICOS EM ANIMAIS; PORÉM FORAM EXISTEM ESTUDOS BEM-CONTROLADOS EM MULHERES GRAVÍDAS E ESTUDOS REPRODUTIVOS NEM SEMPRE SÃO DEMONSTRATIVOS DA RESPOSTA HUMANA. PORTANTO, A EBASTINA SÓ DEVE SER UTILIZADA DURANTE A GRAVIDEZ EM CASO DE NECESSIDADE EVIDENTE.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRAVÍDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

LACTAÇÃO

NÃO SE CONHECE A RESPOSTA DA EXCREÇÃO DA EBASTINA NO LEITE MATERNO, PORTANTO EBASTEL® (EBASTINA) NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A EBASTINA PODE INTERFERIR NO RESULTADO DE TESTE ALÉRGICO CUTÂNEO, SENDO PRUDENTE NÃO REALIZÁ-LO NO PERÍODO DE 5 A 7 DIAS APÓS A SUSPENSÃO DO TRATAMENTO.

A EBASTINA PODE POTENCIALIZAR O EFEITO DE OUTROS ANTIHISTAMÍNICOS.

FORAM OBSERVADAS INTERAÇÕES FARMACOCINÉTICA E FARMACODINÂMICA COM AS ASSOCIAÇÕES EBASTINA E CETOCOCANAZOL OU ERITROMICINA (AMBOS CONHECIDOS POR PROLONGAR O INTERVALO QT), RELATANDO-SE UM AUMENTO DE 18-19 MSEG (4,7 - 5% NO INTERVALO QT).

A EBASTINA NÃO APRESENTA INTERAÇÃO COM TEOFILINA, VARFARINA, CIMETIDINA, DIAZEPAM OU ALCOOL.

REAÇÕES ADVERSAS

AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS FREQUENTES NOS RELATOS DE ESTUDOS CLÍNICOS COM EBASTEL® (EBASTINA) FORAM: CEFALÉIA, BOCA SECA E SONOLÊNCIA; COMPARÁVEIS AO PLACEBO.

OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS RELATADAS COM MENOR FREQUÊNCIA FORAM: FARINGITE; DOR ABDOMINAL; DISPEPSIA; ASTENIA; EPITAXE; RINITE; SINUSITE; NAUSEA E INSONIA.

Posologia

Adultos e crianças maiores de 12 anos:

• Rinite alérgica: doses de 10 mg, uma vez ao dia, são eficazes no alívio dos sintomas da rinite alérgica.

• Em pacientes com sintomas mais intensos, incluindo rinite alérgica sazonal, doses de 20 mg promovem maior alívio.

Urticária Idiopática Crônica: 10 mg, uma vez ao dia.

Comprimento

• Crianças com idade entre 6 a 11 anos: 5 mL de xarope, uma vez ao dia.

• Crianças com idade entre 2 e 5 anos: 2,5 mL de xarope, uma vez ao dia.

Xarope

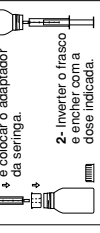
• Crianças com idade entre 6 a 11 anos: 5 mL de xarope, uma vez ao dia.

• Crianças com idade entre 2 e 5 anos: 2,5 mL de xarope, uma vez ao dia.

Populações especiais:

• Em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada não se deve exceder a dose de 10 mg.

Ebastel® xarope (ebastina) vem acompanhado de uma seringa graduada e de um adaptador. Deve-se acoplar este adaptador à boca do frasco antes de administrar o produto. A função deste adaptador é permitir que o paciente consiga retirar, com o auxílio da seringa graduada, a quantidade



exata de xarope a ser administrada mesmo quando o conteúdo do frasco estiver no final.

Ebastel® xarope (ebastina) deve ser administrado, por via oral, com o auxílio da seringa graduada que acompanha o medicamento.

Superdosesagem

Em relatos de estudos realizados com a administração diária de doses < 100 mg, não foram observados sinais ou sintomas significantes. Não existe antídoto específico para a ebastina. Em caso de superdosesagem, deve-se realizar lavagem gástrica, monitorização das funções vitais incluindo eletrocardiograma, e tratamento dos sintomas observados.

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E ENBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTILHO.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0760
 Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258



Marca registrada sob licença de:
LABORATÓRIOS ALMIRALL S.A.



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
 Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
 CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira