

Prospecto: información para el paciente

Rino-Ebastel 10 mg/120 mg Cápsulas duras de liberación modificada

Ebastina/Hidrocloruro de pseudoefedrina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Rino-Ebastel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rino-Ebastel
3. Cómo tomar Rino-Ebastel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rino-Ebastel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rino-Ebastel y para qué se utiliza

Rino-Ebastel pertenece al grupo de medicamentos denominados antihistamínicos sistémicos. Rino-Ebastel contiene una asociación de dos principios activos, ebastina que es antihistamínico (antialérgico) y pseudoefedrina que es un descongestionante nasal.

Rino-Ebastel está indicado en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica, vasomotora y rinitis asociada al resfriado común, tales como goteo y congestión nasal, picor de nariz, picor de ojos, lagrimeo y ganas de estornudar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rino-Ebastel

No tome Rino-Ebastel

- si es alérgico a ebastina, pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una enfermedad del ojo en la que se produce un aumento de la presión dentro del mismo y que puede llegar a producir ceguera (glaucoma de ángulo estrecho).
- si sufre retención de orina.
- si tiene la tensión arterial muy alta (hipertensión arterial severa).
- si tiene disminuida la cantidad de sangre que llega al corazón a través de las arterias coronarias (insuficiencia coronaria).
- si tiene una afección en la que la glándula tiroides produce demasiada hormona tiroidea (hipertiroidismo).
- si está tomando o ha tomado en las dos últimas semanas unos medicamentos que se utilizan para tratar la depresión llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rino-Ebastel:

- si padece una enfermedad en la que la presión dentro del ojo está aumentada (glaucoma).
- si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial).
- si padece una enfermedad en la que los niveles de azúcar en la sangre están muy altos (diabetes).
- si tiene aumentado el tamaño de la próstata (hipertrofia prostática).
- si tiene alguna enfermedad del corazón.
- si los resultados de su electrocardiograma están alterados (prolongación del intervalo QT).
- si tiene altos los niveles de potasio en sangre.
- si sufre de enfermedad grave del hígado (ver apartado “Cómo tomar Rino-Ebastel”).
- si está en tratamiento con un tipo de medicamentos utilizados para tratar infecciones producidas por hongos llamados antifúngicos azólicos o con medicamentos utilizados para tratar ciertas infecciones llamados antibióticos macrólidos (ver apartado “Uso de Rino-Ebastel con otros medicamentos”).
- Si está en tratamiento con rifampicina, un tipo de medicamento utilizado para tratar la tuberculosis.
- si tiene más de 60 años.

Uso en niños

Rino-Ebastel no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

Uso de Rino-Ebastel con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos que se mencionan a continuación pueden interferir con Rino-Ebastel; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos:

- Rino-Ebastel no debe ser administrado junto con un tipo de medicamentos utilizados para tratar la depresión llamados antidepresivos tipo IMAO, debido a que puede aumentar de forma grave la tensión arterial (ver apartado “No tome Rino-Ebastel”).
- Rino-Ebastel puede aumentar el efecto de otros medicamentos que se utilizan para tratar la alergia (antihistamínicos).
- Rino-Ebastel se debe usar con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos llamados ketoconazol e itraconazol utilizados para tratar infecciones producidas por hongos o con un antibiótico utilizado para tratar ciertas infecciones llamado eritromicina (ya que pueden producir una alteración en su electrocardiograma).
- Rino-Ebastel puede disminuir el efecto de otros medicamentos utilizados para bajar la tensión arterial (metildopa, mecamilamina, reserpina y alcaloides del veratrum).
- El efecto antihistamínico de Rino-Ebastel puede verse disminuido en pacientes en tratamiento con un medicamento llamado rifampicina que se utiliza para tratar la tuberculosis.

- La administración de Rino-Ebastel junto con un tipo de medicamentos utilizados para aliviar la congestión nasal o aumentar la tensión arterial, entre otros, llamados simpaticomiméticos, tales como fenilefrina, metoxamina, fenilpropanolamina, etilefrina (simpaticomiméticos cuya acción tiene lugar desde el interior del organismo), propilhexedrina, nafazolina, oximetazolina, tetrahidrozolina, xilometazolina, fenoxazolina, tramazolina, clorobutanol (simpaticomiméticos de aplicación sobre la piel o las mucosas y que tienen un efecto local), produce un aumento de los efectos de dichos medicamentos, pudiendo incrementar su toxicidad.
- Rino-Ebastel puede interactuar con los medicamentos que se usan para tratar la tensión arterial elevada, del grupo de los betabloqueantes adrenérgicos, tales como bisoprolol, atenolol, acebutolol, celiprolol, metoprolol y esmolol.

No se han descrito interacciones entre ebastina y teofilina, warfarina, cimetidina, diazepam, y alcohol.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Rino-Ebastel puede interferir con los resultados de las pruebas de alergia sobre la piel, por lo que se aconseja no realizarlas hasta transcurridos 5-7 días desde la interrupción del tratamiento.

Rino-Ebastel con alimentos y bebidas

Las capsulas se pueden tomar con o sin alimentos

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No existe experiencia en mujeres embarazadas por lo que se recomienda consultar con un médico antes de tomar Rino-Ebastel. Este decidirá la conveniencia o no de iniciar el tratamiento.

Lactancia

Se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna, por lo que no debe utilizarse durante la lactancia.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Conducción y uso de máquinas

En el hombre no se han observado efectos sobre la función psicomotora, ni sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria, a las dosis terapéuticas recomendadas. No obstante, dado que entre los efectos adversos figura la somnolencia y el mareo, observe su respuesta a la medicación antes de conducir o utilizar maquinaria.

Rino-Ebastel contiene sacarosa

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Rino-Ebastel

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rino-Ebastel indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Posología

Uso en adolescentes (entre 12-17 años): 1 cápsula, una vez al día, preferiblemente con el desayuno.

Uso en adultos: 1 cápsula, una vez al día, preferiblemente con el desayuno. En casos severos, se puede administrar 1 cápsula cada 12 horas.

Uso en pacientes con enfermedad grave del hígado: No se debe superar la dosis de 10 mg de ebastina al día (1 cápsula).

La duración del tratamiento debe limitarse a la fase aguda, cuando los síntomas (picor, lagrimeo) sean más intensos, no prolongándose, en general, más de 10 días en la rinitis alérgica y vasomotora, o 3 días en la rinitis asociada al resfriado común.

Forma de administración

Este medicamento es para administración por vía oral.

Se recomienda la ingesta de la cápsula entera, sin abrirla o masticarla.

Si toma más Rino-Ebastel del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida) o acuda al hospital más cercano. Lleve las cápsulas que le queden, el estuche y la caja completa de manera que el personal sanitario pueda identificar más fácilmente el medicamento que ha tomado.

El tratamiento de la intoxicación por este medicamento consiste en un lavado gástrico y la administración de la medicación adecuada.

Si olvidó tomar Rino-Ebastel

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada cuando se acuerde y luego siga con el horario habitual. Sin embargo, si faltan pocas horas para la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y espere a tomar la siguiente dosis a la hora que le corresponda.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rino-Ebastel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En los ensayos clínicos y en la experiencia postcomercialización se han observado los siguientes efectos adversos:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Somnolencia
- Sequedad de boca

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Nerviosismo, insomnio
- Mareo, disminución de la sensación del tacto o la sensibilidad, dolor de cabeza, excitabilidad
- Palpitaciones, taquicardia
- Vómitos, dolor abdominal, náuseas, problemas digestivos
- Pruebas de función hepática anómalas
- Urticaria, erupción cutánea, dermatitis
- Retención urinaria
- Trastornos menstruales
- Edema, fatiga


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Rino-Ebastel

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Rino-Ebastel después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rino-Ebastel

- Los principios activos son ebastina y pseudoefedrina hidrocloreto. Cada cápsula contiene 10 mg de ebastina y 120 mg de pseudoefedrina hidrocloreto.
Los demás componentes son: sacarosa, almidón de maíz, hipromelosa, celulosa microcristalina (E-460i), estearato de 8-polioxilo, macrogol, oxiestearato de glicerol polietilenglicol, emulsión de silicona al 30%, copolímero de metacrilato de amonio,

copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:2), ftalato de dibutilo y talco. Los componentes de la cápsula son: eritrosina (E-127), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171), gelatina y tinta (laca shellac, propilenglicol (E-1520), hidróxido de sodio (E-524), povidona (E-1201) y dióxido de titanio (E-171)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rino-Ebastel se presenta en forma de cápsulas duras para administración oral. Las cápsulas duras son de color rojo y llevan impreso el texto EBA PSE en color blanco.

Cada envase contiene 10 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A.
General Mitre, 151
08022 - Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Mod. P.10.1 (12/11/12)