

Prospecto: información para el paciente

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

Ebastina/Pseudoefedrina hidrocloreuro

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

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 contiene una combinación de 2 principios activos, ebastina y pseudoefedrina. Ebastina es antihistamínico (antialérgico) y pseudoefedrina es un descongestionante nasal. Los antihistamínicos ayudan a reducir los síntomas de alergia mediante la prevención de los efectos de la liberación de histamina. Los descongestionantes ayudan a reducir la congestión nasal.

Rino-Ebastel está indicado en el alivio de los síntomas nasales y oculares asociados a la rinitis alérgica estacional, cuando se acompaña de congestión nasal, para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

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 grave).

- 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 tiroidea 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 monoaminooxidasa (IMAO).
 - si se encuentra en el primer trimestre del embarazo.
 - si se encuentra en período de lactancia

Advertencias y precauciones

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

- si usted desarrolla un eritema generalizado febril asociado con pústulas, deje de tomar Rino-Ebastel y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.
- 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 tiene enfermedad grave o moderada de riñón con función reducida.
- si los resultados de su electrocardiograma están alterados (prolongación del intervalo QT).
- si tiene bajos 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.

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Rino-Ebastel, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar Rino-Ebastel y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

Si toma otros medicamentos que contengan descongestivos nasales, no debe tomar este medicamento.

Debe interrumpir el tratamiento y consultar con su médico si durante el tratamiento con este medicamento nota o le diagnostican tensión arterial alta (hipertensión), latidos del corazón rápidos o fuertes (taquicardia), palpitaciones o alteración del ritmo del corazón (arritmias).

Debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica.

El uso simultáneo de cocaína con este medicamento puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

Uso en niños

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

Uso de Rino-Ebastel con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, especialmente si está usando alguno de los medicamentos que se mencionan a

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

- 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”)
- Levodopa y selegilina (medicamentos utilizados para el tratamiento del Parkinson) ya que pueden producir un aumento grave de la tensión arterial, fiebre muy alta y dolor de cabeza.
- Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho) ya que puede reducir los efectos de los nitratos.
- Rino-Ebastel puede aumentar el efecto de otros medicamentos que se utilizan para tratar la alergia (antihistamínicos).
- 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).
- Algunos 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.
- Algunos medicamentos utilizados para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina, metildopa, mecamilamina, guanetidina y alcaloides del veratrum) ya que puede producir una disminución del ritmo cardíaco o una subida brusca de la tensión arterial.
- Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos) ya que pueden hacer que la pseudoefedrina se elimine de manera más lenta y aumente su efecto y su toxicidad.
- Anestésicos por inhalación, ya que pueden aumentar el riesgo de problemas del corazón.
- Estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas) ya que puede causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o alteración del ritmo del corazón (arritmias).
- Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón) ya que pueden producir alteraciones en el ritmo cardíaco.
- Hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides) ya que puede aumentar los efectos tanto de las hormonas como de la pseudoefedrina.

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.

Toma de Rino-Ebastel con alimentos y bebidas

Las cápsulas se pueden tomar con o sin alimentos. La toma de este medicamento con comidas o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

Rino-Ebastel está contraindicado en el primer trimestre del embarazo. Como medida de precaución es preferible evitar su uso durante todo el embarazo.

Lactancia

La pseudoefedrina se excreta en la leche materna, por lo que este medicamento no debe utilizarse durante el período de 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

Si nota somnolencia, mareos o vértigos durante el tratamiento con este medicamento, no debe conducir ni utilizar máquinas.

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 contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Posología

La dosis recomendada en **adolescentes (entre 12-17 años)** es de 1 cápsula, 1 vez al día, preferiblemente con el desayuno.

La dosis recomendada en **adultos** es de 1 cápsula, 1 vez al día, preferiblemente con el desayuno. En caso de necesidad, se puede tomar 1 cápsula cada 12 horas.

En pacientes con enfermedad grave del hígado no se debe superar la dosis de 1 cápsula al día.

La duración del tratamiento deberá ser lo más breve posible y suspenderse a medida que desaparecen los síntomas.

Debe consultar a su médico si empeora, si los síntomas persisten durante más de 7 días de tratamiento o si van acompañados de fiebre alta.

Forma de administración

Este medicamento se toma por vía oral.

Tomar la cápsula entera, sin abrirla ni masticarla, con ayuda de un líquido (preferiblemente un vaso de agua).

Si toma más Rino-Ebastel del que debe

Si toma más Rino-Ebastel del que debe podrá notar: respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, alteración del ritmo del corazón (arritmias), dificultad para orinar. En casos más graves se puede producir: disminución del potasio en sangre (hipopotasemia), trastorno mental con la percepción de la realidad alterada (psicosis), convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 915 620 420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- Dolor de cabeza

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Somnolencia
- Sequedad de boca

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Reacciones de hipersensibilidad: reacciones alérgicas (como anafilaxis y angioedema)
- Nerviosismo, insomnio
- Mareo, disminución de la sensación del tacto o la sensibilidad, disminución o alteración del gusto
- Palpitaciones, taquicardia
- Dolor abdominal, vómitos, náuseas, problemas digestivos
- Inflamación del hígado (hepatitis), colestasis, pruebas analíticas de función hepática anómalas (aumento de transaminasas, gamma-GT, fosfatasa alcalina y bilirrubina)
- Urticaria, erupción cutánea, dermatitis
- Trastornos menstruales
- Edema (hinchazón por acumulación de líquido), fatiga

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

- Ansiedad, agitación, temblor
- Excitabilidad
- Hipertensión

- Retención urinaria

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Aumento de peso
- Aumento del apetito

Durante el periodo de utilización de la pseudoefedrina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Con mayor frecuencia: nerviosismo, inquietud, dificultad para dormir, ansiedad, temblor. Alteración del gusto.

Con menor frecuencia: hiperactividad, hiperexcitabilidad, mareo y vértigo, dolor de cabeza, movimientos descoordinados, dilatación de las pupilas, latidos rápidos del corazón, tensión arterial elevada. Náuseas, vómitos, diarrea con sangre. Dermatitis, urticaria, erupción cutánea. Dolor al orinar. Aumento de la sudoración, palidez y debilidad.

En raras ocasiones: reacciones de hipersensibilidad, alucinaciones, pesadillas, chillidos y confusión en niños. Alteraciones del ritmo del corazón y latidos lentos. En casos muy raros, infarto, y a dosis muy elevadas, convulsiones, confusión y dolor de cabeza.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Inicio repentino de fiebre, enrojecimiento de la piel, o muchas y pequeñas pústulas (posibles síntomas de pustulosis exantemática generalizada aguda – PEGA) que pueden producirse en los 2 primeros días de tratamiento con Rino-Ebastel. Ver sección 2.
Deje de tomar Rino-Ebastel si estos síntomas aparecen y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.
- Inflamación del colon debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis isquémica)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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-polioxido, 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 7 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.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio de 2019

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/>