

# Rino-Ebastel®

10mg/120mg

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO** Rino-Ebastel 10 mg/120 mg Cápsulas duras de liberación modificada **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada cápsula dura de liberación modificada contiene 10 mg de ebastina y 120 mg de hidrocloreto de pseudoefedrina. Excipiente con efecto conocido: cada cápsula dura de liberación modificada contiene 98,13 mg de sacarosa. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Cápsula dura de liberación modificada Cápsulas duras de liberación modificada de color rojo con el texto EBA PSE impreso en color blanco, que contienen en su interior microgránulos (pellets) de ebastina, de liberación inmediata, y microgránulos (pellets) de hidrocloreto de pseudoefedrina, de liberación prolongada. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicaciones terapéuticas** Rino-Ebastel está indicado para 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. **4.2 Posología y forma de administración** Posología: Niños menores de 12 años: Rino-Ebastel está contraindicado en niños menores de 12 años (ver sección 4.3). Adolescentes (entre 12-17 años): 1 cápsula una vez al día. Adultos: 1 cápsula una vez al día. En casos graves, puede administrarse 1 cápsula cada 12 horas. Poblaciones especiales: en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa o con insuficiencia hepática leve o moderada no es necesario ajustar la dosis. No se han realizado estudios con dosis superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática severa, por lo que en estos pacientes no debe superarse esta dosis. La duración del tratamiento deberá ser lo más breve posible y no debe exceder de 7 días. El tratamiento no deberá continuar una vez desaparecidos los síntomas. Forma de administración: Vía oral. Se recomienda la ingesta de la cápsula entera, sin abrirla o modificar su integridad (masticada), dada la especial disposición de los principios activos (pellets) en el seno de la forma farmacéutica final (cápsula). La toma concomitante de este medicamento con comidas o bebidas no afecta a la eficacia del mismo. **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Debido al contenido en pseudoefedrina, también está contraindicado en pacientes que están en tratamiento con inhibidores irreversibles de la monoaminoxidasa (IMAO) o durante las 2 semanas posteriores a la interrupción de dicho tratamiento, y en pacientes con: Glaucoma de ángulo cerrado Retención urinaria Enfermedades cardiovasculares, tales como enfermedad isquémica cardíaca, taquiarritmia e hipertensión arterial grave Hipertiroidismo Historia de hemorragia cerebral o con factores de riesgo que puedan aumentar el riesgo de hemorragia cerebral. Esto se debe a la actividad alfa mimética de pseudoefedrina, en asociación con otros vasoconstrictores tales como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina o cualquier otro descongestionante utilizado como descongestionante nasal, bien por vía oral o por vía nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina...). Este medicamento no se debe utilizar durante el primer trimestre del embarazo ni en el periodo de lactancia (ver sección 4.6) No debe ser administrado a niños menores de 12 años. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** No se debe administrar con otros medicamentos que contengan descongestivos nasales Los pacientes con obstrucción gastrointestinal no deben utilizar las formas orales de liberación prolongada sin consultar al médico. Se debe evaluar la relación beneficio/ riesgo de la administración de Rino-Ebastel en pacientes con glaucoma, hipertensión, pacientes con enfermedad cardíaca, diabetes mellitus, insuficiencia renal hipertrofia prostática y pacientes mayores de 60 años. Los mayores de 60 años pueden ser especialmente sensibles a los efectos adversos de las aminas simpaticomiméticas. La sobredosis que se puede producir de dichas aminas simpaticomiméticas en pacientes mayores de 60 años, puede causar alucinaciones, depresión del SNC, convulsiones y desenlace fatal. Los medicamentos de formas farmacéuticas de liberación prolongada no deben administrarse a esta población hasta que no se haya establecido su seguridad por administración de formas farmacéuticas de liberación inmediata. Se recomienda suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica. Debido al contenido en ebastina de Rino-Ebastel también debe evaluarse su administración en pacientes con riesgo cardíaco conocido tales como pacientes con prolongación del intervalo QT, hipocalcemia, tratamiento concomitante con fármacos que incrementen el intervalo QT o que inhiban el enzima CYP3A4, tales como antifúngicos azólicos como ketoconazol e itraconazol y antibióticos macrólidos como eritromicina (ver sección 4.5). Pueden producirse interacciones farmacocinéticas al administrar ebastina con rifampicina (ver sección 4.5). Debe evaluarse la relación beneficio/riesgo en pacientes con insuficiencia hepática severa (ver sección 4.2). Advertencias sobre excipientes Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** Puede potenciar los efectos de otros antihistamínicos. Se ha estudiado la interacción de ebastina en combinación con ketoconazol o eritromicina (ambos compuestos producen un incremento del intervalo QTc). Con ambas combinaciones se ha observado una interacción farmacocinética y farmacodinámica, dando lugar a un incremento de los niveles plasmáticos de ebastina y, en menor medida, de carebastina, sin consecuencias farmacodinámicas clínicamente significativas. El incremento de QTc sólo fue aproximadamente 10 mseg superior al observado con ketoconazol o eritromicina solos. No obstante, se recomienda administrar Rino-Ebastel con precaución a aquellos pacientes que realicen tratamiento concomitante con antifúngicos azólicos, tales como ketoconazol o itraconazol y antibióticos macrólidos como eritromicina. La pseudoefedrina, como agente simpaticomimético, puede provocar hipertensión arterial grave si se administra junto con IMAO, por lo que el uso concomitante está contraindicado (ver sección 4.3). Asimismo, puede interactuar con: Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos): pueden inhibir la excreción renal de la pseudoefedrina con posible prolongación de su acción y toxicidad. Alcaloides de la rauwolfia: posible inhibición de la acción de la pseudoefedrina y reducción del efecto antihipertensivo de los alcaloides. Anestésicos por inhalación: posible aumento del riesgo de aparición de arritmias ventriculares graves, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca. Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos: con algunos como los betabloqueantes, metildopa, reserpina y guanetidina puede haber una disminución de sus efectos antihipertensivos; se recomienda monitorización del paciente. Bloqueantes beta-adrenérgicos: probable inhibición de sus efectos y riesgo de hipertensión, bradicardia y bloqueo cardíaco, por lo que se requiere monitorización cardíaca y de la tensión arterial. Estimulantes del SNC (anfetaminas, xantinas): probable estimulación aditiva del SNC que puede ser excesiva y causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o arritmias cardíacas; se recomienda observación clínica del paciente. Glucósidos digitales: posible aumento de riesgo de arritmias cardíacas. Hormonas tiroideas: posible aumento de los efectos tanto de las hormonas tiroideas como de la pseudoefedrina. Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): se debe evitar la administración conjunta de este medicamento e incluso en los 15 días posteriores a la finalización del tratamiento con IMAO (antidepressivos como trancipromina, moclobemida, para la enfermedad de Parkinson como selegilina, anticancerosos como procarbazona, o antiinfecciosos como linezolid) ya que debido al aumento de la liberación de catecolaminas pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina, pudiendo producir hipertensión grave, hiperpirexia y dolor de cabeza. Levodopa: posible incremento de la posibilidad de arritmias cardíacas. Nitratos: posible reducción de los efectos antianginosos de los nitratos. Otros simpaticomiméticos: posible producción de efectos aditivos, como aumento de la estimulación del SNC, efectos cardiovasculares e incremento de toxicidad de la pseudoefedrina. Cocaína: además de aumentar la estimulación del SNC, el uso simultáneo con pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos. La administración de ebastina con alimentos no modifica sus efectos clínicos. El tratamiento con antihistamínicos puede interferir con los resultados de las pruebas alérgicas cutáneas. Debido al contenido en ebastina, se aconseja no realizar estas pruebas hasta transcurridos 5-7 días desde la interrupción del tratamiento. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** Fertilidad No se dispone de datos de fertilidad con ebastina en humanos. Embarazo Se dispone de datos limitados relativos al uso de ebastina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad de la reproducción. Pseudoefedrina: Por su mecanismo de acción similar a efedrina puede causar constricción de los vasos uterinos e hipoxia fetal. Además, en un estudio caso-control se detectó un riesgo aumentado de gastroshisis (una malformación congénita del aparato digestivo). Por tanto, la pseudoefedrina no debería utilizarse indiscriminadamente durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre. Rino-Ebastel está contraindicado durante el primer trimestre de embarazo. Como medida de precaución, es preferible evitar su uso durante todo el embarazo. Lactancia Se desconoce si la ebastina se excreta en la leche humana. El alto grado de unión a proteínas (> 97%) de la ebastina y su metabolito principal, carebastina, sugiere que no se produce excreción en la leche materna. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ebastina durante la lactancia. Pseudoefedrina se excreta por la leche materna. Con el uso de pseudoefedrina se ha descrito una disminución de la producción de leche en mujeres en periodo de lactancia. Por tanto, Rino-Ebastel está contraindicado en mujeres en periodo de lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La función psicomotora en humanos se ha investigado exhaustivamente y no se ha observado ningún efecto. A las dosis terapéuticas recomendadas ebastina no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, en individuos sensibles que reaccionan de forma inusual a la ebastina, se recomienda conocer las reacciones individuales antes de que el paciente conduzca o realice actividades complejas: puede aparecer somnolencia o mareo (ver sección 4.8). Pseudoefedrina: Aunque no son de esperar efectos en este sentido, en caso de que aparezcan vértigos o mareos, deben abstenerse de conducir y utilizar máquinas peligrosas. **4.8 Reacciones adversas** En un análisis conjunto de ensayos clínicos controlados con placebo realizados en 5.708 pacientes tratados con ebastina, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron boca seca y somnolencia. Además ebastina-pseudoefedrina ha sido evaluada en 550 pacientes en estudios clínicos. Las reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos en niños (n= 460) fueron similares a las observadas en adultos. En la tabla siguiente se incluyen las reacciones adversas reportadas en los ensayos clínicos y durante la experiencia postcomercialización, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000) y muy raras (< 1/10.000). Trastornos psiquiátricos. Muy raras: nerviosismo, insomnio, ansiedad, agitación, temblor. Trastornos del sistema nervioso. Raras: somnolencia. Muy raras: mareo, hipoestesia, dolor de cabeza, excitabilidad. Trastornos cardíacos. Muy raras: palpitaciones, taquicardia, hipertensión. Trastornos gastrointestinales. Raras: boca seca. Muy raras: vómitos, dolor abdominal, náuseas, dispepsia. Trastornos hepatobiliares. Muy raras: pruebas de función hepática anómalas. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Muy raras: urticaria, erupción cutánea, dermatitis. Trastornos renales y urinarios. Muy raras: retención urinaria. Trastornos del aparato reproductor y de la mama. Muy raras: trastornos menstruales. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. Muy raras: edema, astenia. Para pseudoefedrina se han descrito las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: Clasificación de órganos sistema MedDRA. Con mayor frecuencia. Con menor frecuencia. En raras ocasiones. Trastornos psiquiátricos. Alucinaciones (más frecuentes a dosis altas), pesadillas, chillidos y confusión en niños. Insomnio. Trastornos del sistema nervioso. Síntomas de excitación del SNC: nerviosismo, inquietud, trastornos del sueño, ansiedad, temblor muscular. Hiperactividad, hiperexcitabilidad, mareo y vértigo, dolor de cabeza, ataxia, temblor, somnolencia. Con mayor frecuencia a dosis altas: convulsiones. Trastornos oculares. Dilatación de las pupilas. Trastornos cardíacos. Taquicardia, palpitaciones. Arritmias y bradicardia. Infarto de miocardio (muy raro). Trastornos vasculares. Hipertensión (principalmente en pacientes hipertensos). Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos. Disnea o dificultad respiratoria. Trastornos gastrointestinales. Distorsión del gusto. Náuseas, vómitos, colitis isquémica con sangre en heces. Estreñimiento y molestias gastrointestinales. Diarrea. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Erupciones eritematosas endurecidas pruriginosas, dermatitis. Trastornos renales y urinarios. Dificultad o dolor en la micción. Trastornos generales. Aumento de la sudoración, palidez inusual, debilidad. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis** En estudios realizados a dosis elevadas no se observaron signos o síntomas clínicamente significativos a dosis de hasta 100 mg administradas una vez al día. No existe un antídoto específico para la ebastina. Debe realizarse un lavado gástrico, una monitorización de las constantes vitales, incluido un ECG, e instaurar un tratamiento sintomático. La sobredosis de pseudoefedrina produce síntomas relacionados con la estimulación del sistema nervioso central y cardiovascular. Como otros agentes simpaticomiméticos, los síntomas de sobredosisación incluyen: respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitaciones, hipertensión, arritmias y dificultad en la micción. En casos graves puede aparecer hipopotasemia, psicosis, convulsiones, coma y crisis hipertensivas. Los eméticos y el lavado gástrico deben iniciarse dentro de las 4 horas siguientes a la sobredosis para que sean efectivos. El carbón adsorbente solo es útil si se administra durante la primera hora. Sin embargo si se ha ingerido una preparación de liberación prolongada, habrá más tiempo para obtener beneficio de estas medidas. En la intoxicación por pseudoefedrina la diuresis forzada aumentará la eliminación de la misma, siempre y cuando la función renal sea adecuada. No obstante, en los casos de sobredosis grave no se recomienda la diuresis. Monitorizar la función cardíaca y cuantificar los electrolitos del suero. Si existen signos de toxicidad cardíaca puede estar indicado el uso de propranolol por vía IV. La hipopotasemia se puede tratar con una infusión lenta de una solución diluida de cloruro de potasio, monitorizando la concentración sérica de potasio durante la administración y durante varias horas después. En caso de producirse delirio y convulsiones administrar diazepam por vía IV. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona (España) 12/12 **7. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** 60.498 **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: Diciembre 1994. Fecha de renovación de la autorización: Julio 2007. **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Junio 2019. Mod. F.T.12.3 (07/10/14). **10. PRESENTACIÓN Y PVP (IVA M.R.):** Rino-Ebastel 10 mg/120 mg Cápsulas duras de liberación modificada: 10,71€. Sin receta médica. Especialidad no reembolsable por el Sistema Nacional de Salud.