

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALLEXOFEDRIN®



cloridrato de fexofenadina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 120 mg: embalagem com 10 comprimidos revestidos.

Comprimidos revestidos 180 mg: embalagem com 10 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 120 mg contém:
cloridrato de fexofenadina..... 120 mg
excipiente* q.s.p..... 1 com rev
*celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, crospovidona, laurilsulfato de sódio, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose + hiprolose + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de 180 mg contém:
cloridrato de fexofenadina..... 180 mg
excipiente* q.s.p..... 1 com rev
*celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, crospovidona, laurilsulfato de sódio, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose + hiprolose + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Está indicado para o alívio das manifestações alérgicas, tais como:

- rinite alérgica e incluindo espirros, obstrução nasal (nariz entupido);
- prurido (coceira) no nariz, no palato (céu da boca), na garganta e nos olhos;
- coriza (nariz escorrendo);
- conjuntivite alérgica com sintomas de lacrimejamento e vermelhidão dos olhos;
- febre do feno (causada pelo pólen de algumas plantas);
- alergias da pele como os da urticária (erupções avermelhadas na pele, geralmente de origem alérgica, que causam coceira).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALLEXOFEDRIN® é um produto com rápida ação antialérgica (evita os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo e que causa alergia).

Tempo médio de início de ação: inicia-se dentro de 1 hora e alcança seu efeito máximo dentro de 2 a 3 horas, prolongando-se por 24 horas (apresentações de 120 e 180 mg).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Gravidez e amamentação

Não há estudos de ALLEXOFEDRIN® em mulheres grávidas e/ou que estejam amamentando.

ALLEXOFEDRIN® somente deve ser utilizado durante a gravidez e/ou amamentação se a relação risco/benefício for avaliada pelo médico e supere os possíveis riscos para o feto e/ou crianças que são amamentadas.

A fexofenadina não prejudicou a fertilidade, nem o desenvolvimento pré ou pós-natal e não foi teratogênica (não causou anormalidades no desenvolvimento do feto).

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

Não é necessário ajuste de dose de ALLEXOFEDRIN® em pacientes com insuficiência hepática e renal (problemas no fígado e rins, respectivamente), ou em idosos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis ou de operar máquinas, alteração no padrão do sono ou outros efeitos no sistema nervoso central. ALLEXOFEDRIN® não interfere nos efeitos da histamina no Sistema Nervoso Central, por isso não é sedante.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **cloridrato de fexofenadina e omeprazol:** não foi observada nenhuma interação;

- **cloridrato de fexofenadina e antiácido contendo gel de hidróxido de alumínio e magnésio:** é aconselhável aguardar o período de 2 horas entre a administração destes medicamentos;

- **cloridrato de fexofenadina e eritromicina ou cetoconazol:** a coadministração entre estes medicamentos não resultou em aumento significativo dos parâmetros de segurança eletrocardiográficos. Não houve diferença nos efeitos adversos relatados quando administrados sozinhos ou em combinação.

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-ALIMENTO:

Evite tomar ALLEXOFEDRIN® junto com alimentos ricos em gordura ou com suco de frutas.

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

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

ALLEXOFEDRIN® deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz umidade.

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.

Características do medicamento

Comprimidos de 120 mg e 180 mg: Comprimidos revestidos na cor salmão, oblongo, biconvexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico

085699



DEPTO. MARKETING:...../ /

DEPTO. REGISTRO:...../ /

DESENV. EMB.:...../ /

DESENV. GALÊNICO:...../ /

EMS

Prova nº **01FINAL**

04/10/2018

Lucas

Allelofedrin

Código do Material:.....085699

Código do Produto:.....02134 / 02135

Faca:.....N/A

Arte Final:.....BU-665

Cód. Laetus:.....218

Dimensões:.....180 x 295 mm (frente/verso)

Papel Gramatura:.....Papel sulfite 56g/m²

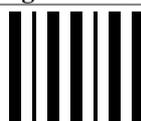
Anexo I do MP POP 82-001 Rev.01

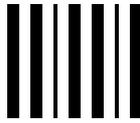
Fonte:.....10

Espaçamento:.....11,5

Cor Pantone:.....Process Black C

Programa:.....InDesign CC 2018 (MAC)





para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se que o medicamento seja tomado com água por via oral.

Para os sintomas associados à rinite alérgica:

1 comprimido de 120 mg uma vez ao dia ou 1 comprimido de 180 mg uma vez ao dia.

Para os sintomas associados à urticária:

1 comprimido de 180 mg, uma vez ao dia.

Não há estudos dos efeitos de ALLEXOFEDRIN® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado (vide “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”). Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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 que foram relatados nos estudos placebo-controlados (tipos de estudos em pessoas) envolvendo pacientes com rinite alérgica sazonal e urticária idiopática crônica, apresentaram frequência semelhante nos pacientes tratados com placebo ou com fexofenadina.

Assim, este medicamento pode provocar as seguintes reações adversas:

FREQUÊNCIA	REAÇÃO ADVERSA
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): > 1/100 e < 1/10	dor de cabeça, sonolência, tontura e enjoos
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): > 1/10.000 e < 1/1.000	exantema (erupções cutâneas), urticária, prurido e outras manifestações alérgicas como angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rigidez torácica (aperto no peito), dispneia (dificuldade na respiração), rubor (vermelhidão) e anafilaxia sistêmica (reação alérgica)

Os eventos adversos relatados em estudos placebo-controlados de urticária idiopática crônica foram similares aos relatados em rinite alérgica.

Os eventos adversos, nos estudos placebo-controlados em crianças com 6 a 11 anos, foram similares aos observados envolvendo adultos e crianças acima de 12

anos com rinite alérgica sazonal.

Além das reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e listadas acima, os seguintes eventos adversos foram raramente relatados durante a pós-comercialização: cansaço (fadiga), insônia, nervosismo e distúrbios do sono ou pesadelo.

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

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

Sintomas

A maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresentam informações limitadas. Entretanto, tontura, sonolência e boca seca foram relatadas.

Foram estudadas em voluntários sadios dose única de até 800 mg e doses de até 690 mg duas vezes ao dia (11,5 vezes a dose de 120 mg) durante 1 mês, ou 240 mg diários durante 1 ano, sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo.

A dose máxima tolerada de ALLEXOFEDRIN® ainda não foi estabelecida.

Tratamento

Em caso de superdose são recomendadas as medidas usuais sintomáticas e de suporte para remover do organismo o fármaco não absorvido.

A hemodiálise não remove efetivamente o cloridrato de fexofenadina do sangue.

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.

III) DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.0235.0637

Farm.Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF - SP nº 22.234

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia – SP – CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Esta bula foi atualizada conforme

Bula Padrão aprovada

pela ANVISA em 21/07/2017

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

BU-665 / LAETUS-218 - 180x295mm

