

cloridrato de fexofenadina

NOVA QUIMICA

comprimidos revestidos

120 mg e 180 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de fexofenadina

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 120 mg: embalagem com 10 ou 30.

Comprimidos revestidos 180 mg: embalagem com 10 ou 30.

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, estearato de magnésio, hipromelose + hiprolose + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, laurilsulfato de sódio, lactose monoidratada e crospovidona.

Cada comprimido revestido de 180 mg contém:

cloridrato de fexofenadina 180 mg

excipiente* q.s.p. 1 com rev

*celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, hipromelose + hiprolose + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, laurilsulfato de sódio, lactose monoidratada e crospovidona.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Está indicado para o alívio das manifestações alérgicas, tais como: - rinite alérgica incluindo espirros e 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 que causam coceira).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? O cloridrato de fexofenadina 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. 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 cloridrato de fexofenadina em mulheres grávidas e/ou que estejam amamentando. O cloridrato de fexofenadina 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 cloridrato de fexofenadina 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. O cloridrato de fexofenadina 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 cloridrato de fexofenadina 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? Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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 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 cloridrato de fexofenadina 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-se de tomar uma dose, tome 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?**”). Não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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 DESTES MEDICAMENTO?- **Sintomas:** a maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresenta 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 cloridrato de fexofenadina 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 nº1.2675.0383

Farm.Resp.: Dr. Carlos Alberto Fonseca de Moraes

CRF - SP nº 14.546

Registrado por: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A

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

Chácara Assay – Hortolândia – SP

CEP 13186-901 CNPJ: 72.593.791/0001-1

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

Ou

Para a concentração de 180 mg:

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

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

SAC: 0800-0262274

www.novaquimicafarma.com.br



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/05/2020	1584712/20-8	10459 – GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10.
14/07/2020	2280455/20-2	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/05/2020	1595412/20-9	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro – CLONE	08/06/2020	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10 ou 30.
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	2.RESULTADO DE EFICÁCIA	VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10 ou 30.