cloridrato de fexofenadina

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Comprimidos revestidos

60 MG, 120 MG e 180 MG

Modelo de texto de bula
Paciente

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de fexofenadina
Medicamento genérico lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 60 mg, 120 mg ou 180 mg: embalagem com 10.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
cloridrato de fexofenadina.....60 mg*
Excipientes**q.s.p.:.....1 comprimido
*equivalente a 55,9 mg de fexofenadina base.
cloridrato de fexofenadina.....120 mg*
Excipientes**q.s.p.:.....1 comprimido
*equivalente a 112 mg de fexofenadina base.
cloridrato de fexofenadina.....180 mg*
Excipientes**q.s.p.:.....1 comprimido
*equivalente a 168 mg de fexofenadina base.
**celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cloridrato de fexofenadina está indicado para o alívio das manifestações alérgicas tais como:

- rinite alérgica 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 que causam coceira).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 12 horas (apresentação de 60 mg) ou 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.

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.
O uso deste medicamento em período de lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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.

- **Medicamentos que influenciam a P-gp ou glicoproteína P (como apalutamida):** podem afetar a quantidade de fexofenadina no organismo. Em um estudo, quando apalutamida foi tomada junto com uma dose única de 30 mg de fexofenadina, houve uma redução de 30% na quantidade total no organismo e 7% na quantidade máxima. No entanto, ainda não é sabido como isso pode afetar o efeito da fexofenadina no tratamento.

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.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

O cloridrato de fexofenadina deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), protegido da 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 revestidos de 60 mg, 120 mg e 180 mg:

Comprimido rosa, circular, biconvexo, 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:

01 comprimido de 60 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas), 01 comprimido de 120 mg uma vez ao dia ou 01 comprimido de 180 mg uma vez ao dia.

Para os sintomas associados à urticária:

01 comprimido de 60 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) ou 01 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 sistémica (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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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

Registro: 1.4381.0203
Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar,
conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pouso Alegre – MG
Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 cimedremedios.com.br

Modelo de Bula do PACIENTE

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/05/2018	0428281/18-7	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2018	0428281/18-7	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2018	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas	VP/VPS	Todas apresentações

							. Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
28/08/2018	0844453/18-6	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2018	0844453/18-6	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2018	Todos os itens - Alteração conforme anuência da solicitação de alteração de categoria de venda de expediente n° 0206349/18-2	VP/VPS	Todas apresentações
08/04/2019	0311984190	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	0311984190	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	9. Reações adversas	VP/VPS	Todas apresentações
06/03/2020	0686228/20-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2020	0686228/20-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Todas apresentações
25/08/2020	2863877/20-8	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2020	2863877/20-8	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2020	N/A	VP	Todas apresentações

11/11/2020	3963523/20-6	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/11/2020	3963523/20-6	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/11/2020	9. Reações adversas	VPS	Todas apresentações
23/02/2022	3314120/21-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/08/2021	3314120/21-7	11112 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	23/08/2021	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO II. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
04/12/2024	-	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/12/2024	-	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/12/2024	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. Dizeres Legais	VP/VPS	60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 120 MG COM REV CT BL AL PLAS

									PVDC TRANS X 10 180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10