



# **cloridrato de fexofenadina**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Comprimidos revestidos**

**120 mg e 180 mg**



**cloridrato de fexofenadina**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 120 mg embalagem com 10.

Comprimidos revestidos de 180 mg embalagem com 10.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

cloridrato de fexofenadina 120 mg: 120 mg de cloridrato de fexofenadina equivalente a 112 mg de fexofenadina base.

cloridrato de fexofenadina 180 mg: 180 mg de cloridrato de fexofenadina equivalente a 168 mg de fexofenadina base.

Excipientes: celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, povidona, dióxido de titânio, dióxido de silício, macrogol 400, composto de óxido de ferro rosa e composto de óxido de ferro amarelo.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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?**

O medicamento 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.

O medicamento 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 no período da 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.

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

#### **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 medicamento 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.**

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

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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, oblongos, biconvexos, de cor salmão.

**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 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 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, aberto 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 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 saudáveis 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

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

Registro: 1.8326.0407

Registrado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ - 10.588.595/0010-92

Produzido por:

**Opella Healthcare Brazil Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 - Suzano - SP

Indústria Brasileira



IB220124A

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/07/2024.**

## Anexo B

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/10/2024	1353859/24-4	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	02/10/2024	<b>VP</b> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>DIZERES LEGAIS</b> <b>VPS</b> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES <b>DIZERES LEGAIS</b>	VP/VPS	120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X10 180 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X10
19/02/2024	0190319/24-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/01/2024	0078264/24-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/01/2024	<b>VP</b> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 6. INTERAÇÕES <b>MEDICAMENTOSA S</b>	VP/VPS	120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X10 180 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X10
06/11/2023	1216337/23-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2023	1216337/23-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2023	Versão Inicial	VP/VPS	120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X10 180 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X10