

ESALERG D12

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos de liberação modificada
2,5 mg + 120 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Esalerg D12

desloratadina + sulfato de pseudoefedrina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de liberação modificada de 2,5 mg + 120 mg; embalagem com 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Esalerg D12 contém:

| | |
|--------------------------------|--------|
| desloratadina..... | 2,5 mg |
| sulfato de pseudoefedrina..... | 120 mg |

Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, hipromelose, fosfato de cálcio dibásico dihidratado, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco e vermelho allura 129.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Esalerg D12 é indicado para o alívio dos sintomas nasais e não nasais da rinite alérgica sazonal ou intermitente, incluindo a congestão nasal, em adultos e crianças a partir de 12 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Esalerg D12 é uma combinação de dois medicamentos: um anti-histamínico e um descongestionante. O anti-histamínico ajuda a reduzir os sintomas alérgicos impedindo os efeitos de uma substância chamada histamina, que é produzida pelo corpo. O descongestionante ajuda a diminuir a congestão nasal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes hipersensíveis a qualquer um dos seus componentes ou à loratadina.

Por causa de seu componente pseudoefedrina, este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou retenção urinária, e para pacientes em tratamento com inibidores da monoamina oxidase (MAO), ou ainda durante um período de quatorze (14) dias, a partir da interrupção do tratamento.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipertensão grave ou não controlada (não tratada ou resistente ao tratamento), ou com doença ou insuficiência renal aguda grave (súbita) ou crônica (de longo prazo), doença arterial coronariana grave, e para aqueles que apresentam hipersensibilidade a agentes adrenérgicos ou a outros medicamentos de estruturas químicas semelhantes.

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

Comprometimento hepático

Esalerg D12 deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento hepático.

Comprometimento renal

Esalerg D12 deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento renal.

Uso na gravidez e lactação

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

Esalerg D12 não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando.

Uso pediátrico

As apresentações de Esalerg D12 não são apropriadas para pacientes pediátricos, e não são recomendadas para pacientes com menos de 12 anos de idade, em razão da ausência de dados sobre a segurança e a eficácia nessa faixa etária.

Uso geriátrico

Pacientes idosos têm probabilidade maior de apresentarem reações adversas às aminas simpatomiméticas (um dos componentes de Esalerg D12). A escolha da dose para idosos deve ser cuidadosa, levando em consideração a maior frequência de diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca, e de doença concomitante ou outra terapia medicamentosa nessa população.

Avisos e cuidados especiais de uso

Esalerg D12 deve ser utilizado com cuidado por pacientes com hipertensão, diabetes melito, doença cardíaca isquêmica, aumento da pressão intraocular ou glaucoma, hipertireoidismo, comprometimento renal, aumento benigno da próstata, úlcera gastroduodenal com cicatriz que provoca estreitamento gástrico ou do duodeno, bloqueio pilórico ou duodenal (bloqueio intestinal), estreitamento da bexiga com bloqueio urinário, antecedentes de broncospasmo ou sintomas de asma. As aminas simpatomiméticas (um dos componentes de Esalerg D12) podem produzir estimulação do sistema nervoso central com convulsões ou colapso cardiovascular acompanhado de hipotensão.

O tratamento deve ser descontinuado em caso de hipertensão, taquicardia, palpitação ou arritmia cardíaca, náuseas ou qualquer outro sinal neurológico (tais como cefaleia ou aumento da cefaleia).

Se você tem uma cirurgia programada, a interrupção da administração do medicamento poderá ser necessária por alguns dias.

Reações cutâneas graves podem ocorrer com produtos contendo a pseudoefedrina. Se você apresentar sinais e sintomas, tais como febre, vermelhidão ou várias pequenas pústulas, procure seu médico imediatamente.

Desloratadina deve ser administrada com cautela em pacientes com histórico médico ou familiar de convulsões. Em particular, crianças jovens podem ser mais vulneráveis ao desenvolvimento de novas convulsões sob tratamento com desloratadina. Caso apresente convulsões durante o tratamento, você deve procurar um médico, o qual poderá considerar a descontinuação do uso do medicamento.

Houve casos raros de síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) / síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (SVCR) observados com medicamentos contendo pseudoefedrina. O risco é aumentado em pacientes com hipertensão grave ou não controlada ou com doença/insuficiência renal aguda grave ou crônica. Os sintomas relatados incluem início súbito de dor de cabeça intensa, náuseas, vômitos, distúrbios visuais e outros sinais e sintomas neurológicos, como convulsões e alteração do estado mental. A maioria dos casos foi resolvida dentro de dias após a descontinuação da medicação e tratamento adequado. Produtos contendo pseudoefedrina (Esalerg D12) devem ser descontinuados e orientação médica deve ser procurada imediatamente se surgirem sinais ou sintomas de PRES ou SVCR.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos de interação com desloratadina + sulfato de pseudoefedrina. Entretanto, em estudos farmacológicos em voluntários saudáveis, não houve alterações clinicamente relevantes no perfil de segurança da desloratadina quando coadministrada com eritromicina, cetoconazol, azitromicina, fluoxetina e cimetidina.

O ajuste de dose poderá ser necessário no caso do uso concomitante de Esalerg D12 com digitálicos (medicamentos usados para tratar determinadas doenças cardíacas).

O ajuste de dose poderá ser necessário no caso do uso concomitante de Esalerg D12 com α -metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloides do *veratrum* ou guanetidina para pressão arterial.

O uso concomitante de descongestionantes (orais ou nasais), redutores de apetite (remédios para emagrecer) ou anfetaminas com Esalerg D12 pode elevar sua pressão arterial.

O uso concomitante de alcaloides do *ergot* (tais como di-hidroergotamina, ergotamina ou metilergometrina), para tratamento de enxaqueca, com Esalerg D12 pode elevar sua pressão arterial.

O uso concomitante de linezolid (um antibiótico), bromocriptina (para infertilidade ou doença de Parkinson), cabergolina, lisurida ou pergolida (para doença de Parkinson) com Esalerg D12 pode elevar sua pressão arterial.

O efeito de Esalerg D12 pode ser aumentado se você tomar antiácidos.

O efeito de Esalerg D12 pode ser reduzido se você tomar caulim (para diarreia).

Interferência em exames laboratoriais

Não tome Esalerg D12 por pelo menos 48 horas antes de realizar qualquer teste cutâneo.

O uso da pseudoefedrina pode provocar resultados falsos positivos em testes para metanfetaminas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (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 físicas e organolépticas: comprimidos circulares, biconvexos, lisos em ambas as faces, com uma camada branca e outra camada vermelha.

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?

Dosagem

A dose recomendada de Esalerg D12 é de um comprimido, duas vezes ao dia.

Como usar

Esalerg D12 deve ser administrado por via oral com o auxílio de algum líquido.

Esalerg D12 pode ser administrado com ou sem alimentos.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso tenha esquecido de tomar uma dose de Esalerg D12, não tome a dose esquecida e continue o tratamento normalmente, no horário e na dose recomendada pelo médico. Não tome duas doses do medicamento no mesmo horário ou em horários muitos próximos.

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?

Além dos efeitos necessários para o seu tratamento, todos os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Caso você experimente algum efeito adverso, você deverá procurar o seu médico.

As reações adversas mais comuns (ocorrem em pelo menos 1 a cada 100 pacientes) com o uso de desloratadina + sulfato de pseudoefedrina foram: batimentos cardíacos acelerados, agitação, com aumento de movimentos corporais, insônia, boca seca, dor de cabeça, dor de garganta, constipação, açúcar na urina, aumento do açúcar no sangue, sede, fadiga (cansaço), vertigem (tontura), perda de apetite, dormência e nervosismo.

Outras reações adversas reportadas com o uso deste medicamento incluem:

Incomuns: dor abdominal, náusea e indigestão.

Muito raras: alucinações, dor muscular, vômitos e sonolência.

Frequência desconhecida: alteração de comportamento, agressão e prolongamento do intervalo QT (alteração do eletrocardiograma).

As seguintes reações adversas espontâneas foram relatadas muito raramente durante a comercialização de produtos contendo somente desloratadina como princípio ativo: reações de hipersensibilidade (incluindo anafilaxia e erupção cutânea), taquicardia, palpitações, hiperatividade psicomotora, convulsões, elevação das enzimas hepáticas (incluindo bilirrubina e hepatite) e aumento do apetite.

Casos de reações cutâneas graves foram relatados com produtos contendo a pseudoefedrina.

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?**

Se você utilizar grande quantidade desse medicamento, evite provocar o vômito e evite a ingestão de alimentos ou bebidas. Você deve procurar atendimento médico, sabendo a quantidade de medicamento ingerida e levando a bula do produto.

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 - 1.0573.0527

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ: 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|--|-------------------|---|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 25/02/2019 | 0173485/19-7 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Inclusão Inicial de Texto de Bula | VP/VPS | Comprimidos de liberação modificada 2,5 mg + 120 mg |
| 29/03/2021 | 1204829/21-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | Comprimidos de liberação modificada 2,5 mg + 120 mg |
| 21/09/2021 | 3732126/21-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12 | 16/09/2021 | 3662462/21-4 | 10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE | | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimidos de liberação modificada 2,5 mg + 120 mg |
| 15/12/2021 | 7036847/21-2 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VPS | Comprimidos de liberação modificada 2,5 mg + 120 mg |
| 12/09/2022 | 4676398/22-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VP/VPS | Comprimidos de liberação modificada 2,5 mg + 120 mg |

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---------|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 20/09/2023 | 1001459/23-7 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | VP I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP/VPS | Comprimidos de liberação modificada 2,5 mg + 120 mg |
| 08/01/2025 | - | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP/VPS | Comprimidos de liberação modificada 2,5 mg + 120 mg |