

**ALLEXOFEDRIN®**  
**cloridrato de fexofenadina**

**EMS S/A**

**Comprimido revestido**

**120 mg**

**180 mg**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**ALLEXOFEDRIN®**

cloridrato de fexofenadina

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.**

#### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de 120 mg e 180 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 unidades.

#### **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, estearato de magnésio, hipromelose, hiprolase, 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, estearato de magnésio, hipromelose, hiprolase, 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 as da urticária (erupções avermelhadas na pele 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. 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. **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.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. 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 **ALLEXOFEDRIN®** em pacientes com insuficiência hepática e renal (problemas no fígado e rins, respectivamente), ou em idosos.

**Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Atenção: contém os corantes óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio, 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. **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.
- **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 **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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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.**

Aspecto do medicamento: 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:** 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 **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-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 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

Registro: 1.0235.0637

Registrado e produzido por: **EMS S/A**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/ SP – CEP: 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**  
Manaus/AM

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



SAC: 0800 019 19 14

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/09/2024.**

**bula-pac-001396-EMS-v1**

### 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
24/07/2014	0599433/14-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1ª submissão	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10.
26/01/2015	0069675/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10.
19/10/2017	2126273/17-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>1. Para que este medicamento é indicado?</p> <p>2. Como este medicamento funciona?</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de tomar estw medicamento?</p> <p>8. Quais os males este medicamento pode me causar?</p> <p>1. Indicações</p> <p>2. Resultados de eficácia</p> <p>3. Características farmacológicas</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações</p>	<p>VP</p> <p>VPS</p>	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10.

							medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose		
17/05/2019	0441036/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. Para que este medicamento é indicado? III) Dizeres legais  9. Reações adversas III) Dizeres legais	VP  VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10.
19/06/2019	0544019/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2014  23/12/2013  21/12/2018	0164951/14-5  0009974/14-1  1208020/18-9	10206 - SIMILAR - Alteração maior de excipiente  10247 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise  11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	20/05/2019	Composição III) Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10.
03/08/2019	1927712/19-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para atualização de texto de bula para adequação a intercambialidade.	VP VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10.

		intercambialidade.							
27/05/2020	1668254/20-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. Como devo usar este medicamento? III) Dizeres legais  III) Dizeres legais	VP  VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10.
10/07/2020	2228767/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2020	0605434/20-0	11099 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	08/06/2020	III) Dizeres legais	VP/ VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10 ou 30.
19/10/2020	3626913/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III) Dizeres legais  2.RESULTADO DE EFICÁCIA  III) Dizeres legais	VP  VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10 ou 30.
01/02/2021	0418351/21-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10 ou 30 unidades.
27/08/2021	3377490/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2021	2954385/21-1	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	N/A	III) Dizeres legais	VP/ VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10 ou 30 unidades.
09/11/2021	4426475/21-0	10450 – SIMILAR –	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido revestido de

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	120 mg e 180 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 unidades.
18/04/2024	0497368/24-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  III - DIZERES LEGAIS  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO  III - DIZERES LEGAIS	VP          VPS	Comprimido revestido de 120 mg e 180 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 unidades.
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  4.CONTRAINDICAÇÕES   5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP          VPS	Comprimido revestido de 120 mg e 180 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 unidades.