

**ALLEXOFEDRIN**

**EMS S/A  
comprimidos revestidos  
120 mg e 180 mg**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 120 mg: embalagem com 10.  
Comprimidos revestidos 180 mg: embalagem com 10.

### 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, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose + hiprolose + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e água purificada.

Cada comprimido revestido de 180 mg contém:

cloridrato de fexofenadina.....	180 mg
excipiente* q.s.p.....	1 com. rev.

\*celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose + hiprolose + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e água purificada.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um anti-histamínico (medicamentos que tratam alergias) destinado ao tratamento das manifestações alérgicas, tais como rinite alérgica e urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALLEXOFEDRIN é um produto com ação anti-histamínica utilizado no tratamento sintomático de manifestações alérgicas.

Tempo médio de ação: Após dose única e doses de duas vezes ao dia, via oral, de cloridrato de fexofenadina demonstrou-se que o fármaco apresenta efeito anti-histamínico, iniciando-se dentro de 1 hora e alcançando seu efeito máximo dentro de 2 a 3 horas, prolongando-se por 12 horas no mínimo.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALLEXOFEDRIN não deve ser utilizado em pacientes com alergia à qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Evitar a administração de ALLEXOFEDRIN junto com alimentos ricos em gordura.

Recomenda-se que o medicamento seja ingerido com água, evitando a ingestão do medicamento junto com sucos de fruta.

#### Gravidez e amamentação

Não existe nenhuma experiência com ALLEXOFEDRIN em mulheres grávidas e que estejam amamentando. Assim como com outros medicamentos, ALLEXOFEDRIN não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação a menos que a relação risco/benefício seja avaliada pelo médico e supere os possíveis riscos para o feto e crianças que ainda recebem amamentação, respectivamente.

Em estudos que abrangeram toxicidade reprodutiva realizados em camundongos, a fexofenadina não prejudicou a fertilidade, não foi teratogênica e não prejudicou o desenvolvimento pré ou pós-natal.

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

**Populações especiais**

Não é necessário ajuste de dose de ALLEXOFEDRIN em pacientes com insuficiência hepática (redução grave da função do fígado) ou em idosos.

**Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Estudos realizados com cloridrato de fexofenadina não demonstraram associação do uso do produto com a atenção no dirigir veículos motorizados ou operar máquinas, alteração no padrão do sono ou outros efeitos no sistema nervoso central.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não foi observada nenhuma interação entre a fexofenadina e o omeprazol. Entretanto, a administração de um antiácido contendo hidróxido de alumínio e magnésio, aproximadamente 15 minutos antes do cloridrato de fexofenadina, causou uma redução na absorção do medicamento. Recomenda-se aguardar um período aproximado de 2 horas entre as administrações de cloridrato de fexofenadina e antiácidos que contenham hidróxido de alumínio e magnésio.

Não foi observada nenhuma interação entre cloridrato de fexofenadina com eritromicina ou cetoconazol.

**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?**

ALLEXOFEDRIN deve ser mantido à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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 liso, na cor rosa, circular e biconvexo.

**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?**

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral. Recomenda-se que o medicamento seja ingerido com água.

Evite a ingestão do medicamento junto com sucos de fruta.

**Rinite alérgica**

**Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade:** 120 mg uma vez ao dia ou 180 mg uma vez ao dia.

**Urticária**

**Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade:** a 180 mg, uma vez ao dia.

**Populações especiais:**

Não é necessário ajuste de dose de ALLEXOFEDRIN em pacientes com insuficiência do fígado, ou em idosos.

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, conforme recomendado pelo médico.

**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 comprimido não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**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?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Os eventos adversos mais frequentes relatados em adultos incluem: dor de cabeça (>3%), sonolência, tontura e enjoo (1- 3%).

Os eventos adversos que foram relatados durante os estudos controlados envolvendo pacientes com rinite alérgica sazonal e urticária idiopática crônica, com incidência menor do que 1% e similares ao placebo e que foram raramente relatados após a comercialização incluem: fadiga, insônia, nervosismo, alterações do sono ou pesadelos.

Foram relatados raros casos de exantema (erupções cutâneas), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), coceira e alergia tais como: angioedema (inchado em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rigidez torácica, dificuldade na respiração (dispneia), rubor (vermelhidão) e anafilaxia sistêmica (reação alérgica).

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

### **Sintomas**

A maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresentam informações limitadas.

Entretanto, tontura, sonolência e boca seca foram relatados. A dose máxima tolerada de ALLEXOFEDRIN ainda não foi estabelecida.

Em adultos, dose única de até 800 mg e doses de até 690 mg, duas vezes ao dia, durante 1 mês ou 240 mg diários, durante 1 ano, foram estudadas em voluntários sadios 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**

MS nº: 1.0235.0637

Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF - SP nº 19.710

**Registrado por: EMS S/A**

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

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por: EMS S/A**

São Bernardo do Campo - SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

SAC: 0800-191914

[www.ems.com.br](http://www.ems.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
24/07/2014	0599433/14-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10.
26/01/2015	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10.