

ALLEGRA[®] D24

**(cloridrato de fexofenadina 180 mg +
cloridrato de pseudoefedrina 240mg)**

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos de liberação prolongada

180 mg + 240 mg

ALLEGRA® D 24 HORAS

cloridrato de fexofenadina
cloridrato de pseudoefedrina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de liberação prolongada: embalagem com 5.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 180 mg de cloridrato de fexofenadina (equivalente a 167,8 mg de fexofenadina) e 240 mg de cloridrato de pseudoefedrina (equivalente a 196,6 mg de pseudoefedrina).

Excipientes: celulose microcristalina, cloreto de sódio, macrogol 4000, macrogol 400, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, acetato de celulose, talco, copovidona, dióxido de titânio, corante laca alumínio azul brilhante, hipromelose, croscarmelose sódica, triacetina/triacetato de glicerol, água purificada, óxido de ferro preto, álcool isopropílico e propilenoglicol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao alívio dos sintomas associados à rinite alérgica sazonal em adultos e crianças maiores de 12 anos de idade. Os sintomas tratados efetivamente incluem espirros, rinorreia (corrimento nasal), prurido (coceira) no nariz/palato e/ou garganta, prurido (coceira)/lacrimejamento/hiperemia ocular (aumento da quantidade de sangue circulante nos olhos) e congestão nasal. ALLEGRA D 24 horas está ainda indicado para o alívio temporário da congestão nasal (entupimento do nariz) decorrente do resfriado comum em pacientes com rinite alérgica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALLEGRA D 24 horas comprimidos de liberação prolongada para uso oral contém 180 mg de cloridrato de fexofenadina para liberação imediata e 240 mg de cloridrato de pseudoefedrina para liberação prolongada. O cloridrato de fexofenadina é um anti-histamínico (classe de medicamentos usados no alívio dos sintomas das manifestações alérgicas). O cloridrato de pseudoefedrina exerce ação descongestionante sobre a mucosa nasal. O cloridrato de pseudoefedrina é reconhecido como um agente efetivo para o alívio da congestão nasal devido à rinite alérgica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALLEGRA D 24 horas é contraindicado no caso de você apresentar hipersensibilidade (alergia ou intolerância) conhecida a fexofenadina, pseudoefedrina ou a qualquer componente da fórmula.

A pseudoefedrina é contraindicada caso você tenha:

Pressão alta grave ou descontrolada;

Coronariopatia grave (doença que atinge as artérias do coração, as coronárias);

Glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular);

Retenção urinária (incapacidade da bexiga esvaziar-se parcial ou completamente) relacionada a distúrbios uretroprostáticos (relacionados à uretra - canal que conduz a urina, e à próstata - glândula do sistema reprodutor masculino);

Histórico de convulsões;

A pseudoefedrina é contraindicada caso você esteja sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (classe de fármacos utilizados no tratamento da depressão) ou dentro de 14 dias após a interrupção de tal tratamento;

A pseudoefedrina é contraindicada caso você esteja sob tratamento com outros agentes vasoconstritores (agentes usados para contrair os vasos sanguíneos) como descongestionantes nasais, quando administrados por via oral ou nasal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

O tratamento com pseudoefedrina deve ser interrompido caso você desenvolva pressão alta, taquicardia (aceleração do batimento cardíaco), alteração nos batimentos cardíacos e quaisquer sintomas no sistema nervoso, como início ou agravamento da dor de cabeça.

A pseudoefedrina deve ser utilizada com recomendação e supervisão médica caso você apresente diabetes, pressão alta, doença cardíaca), , acidente vascular cerebral (derrame cerebral), hipertireoidismo (produção excessiva de hormônios pela glândula da tireoide), , psicose (transtorno mental no qual a pessoa tem sensações que não correspondem à realidade), uso concomitante de metilfenidato (medicamento que atua como estimulante no sistema nervoso, habitualmente usado no tratamento do transtorno do déficit de atenção e hiperatividade) e agentes anti-enxaqueca.

Sintomas do sistema nervoso, psiquiátricos e batimentos cardíacos irregulares foram relatados após administração sistêmica de vasoconstritores (que contraí vasos sanguíneos), especialmente em overdose.

Os pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos sobre o sistema nervoso central.

Pseudoefedrina deve ser usada com cautela em pacientes com doenças renais.

Não exceder a dose recomendada. Se ocorrer nervosismo, tontura ou insônia, descontinuar o uso e procurar o médico. Você será aconselhado a não fazer uso ao mesmo tempo dos comprimidos de ALLEGRA D 24 horas com outros anti-histamínicos e descongestionantes.

Gravidez e amamentação

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. ALLEGRA D 24 horas pode ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto.

Não é conhecido se a fexofenadina é excretada no leite materno. Pelo fato de muitos medicamentos serem excretados no leite materno, deve-se ter cautela quando o cloridrato de fexofenadina é administrado a mulheres que estejam amamentando. O cloridrato de pseudoefedrina administrado isoladamente se distribui no leite materno de mulheres amamentando. Uma decisão deve ser feita sobre descontinuar a amamentação ou descontinuar o medicamento, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe. Deve-se ter cautela quando ALLEGRA D 24 horas é administrado a mulheres que estejam amamentando. A pseudoefedrina é excretada no leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Crianças

A segurança e eficácia de ALLEGRA D 24 horas em crianças abaixo de 12 anos de idade não está estabelecida. Além do mais, as doses individuais dos componentes de ALLEGRA D 24 horas ultrapassam as doses individuais recomendadas para crianças abaixo de 12 anos de idade.

ALLEGRA D 24 horas não é recomendado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

Idosos

Em uma experiência clínica relatada não identificou diferenças nas respostas entre pacientes idosos e jovens, embora os idosos tenham maior probabilidade de apresentar reações adversas a amins simpatomiméticas.

O componente pseudoefedrina de ALLEGRA D 24 horas é conhecido por ser excretado substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas para este medicamento pode ser aumentado em pacientes com as funções renais prejudicadas.

Insuficiência hepática (redução da função do fígado)

Não é necessário ajuste de doses em pacientes com redução da função do fígado.

Insuficiência renal (redução da função dos rins)

Como ALLEGRA D 24H é um medicamento de dose única diária em dose fixa que não pode ser dividida e a insuficiência renal aumenta a biodisponibilidade (medida usada para que o medicamento seja absorvido e chegue ao sangue ou ao local de sua ação) e prolonga a meia-vida (medida usada para indicar a eliminação) de cloridrato de fexofenadina e cloridrato de pseudoefedrina, ALLEGRA D 24H deve ser evitado em pacientes com insuficiência renal. (redução da função dos rins).

Outros grupos de risco

ALLEGRA D 24 horas não deve ser utilizado por pacientes que são hipersensíveis a qualquer componente da formulação. Devido ao componente pseudoefedrina, ALLEGRA D 24 horas não deve ser utilizado por pacientes com glaucoma de ângulo-fechado, retenção urinária ou por pacientes recebendo inibidor da monoamino oxidase (MAO) ou no período de 14 dias da suspensão do uso do inibidor da MAO. Não deve ser utilizado também por pacientes com hipertensão severa ou doença coronariana severa.

Este medicamento pode causar doping. Os atletas devem ser informados de que o tratamento com cloridrato de pseudoefedrina pode levar a resultados positivos em testes de doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração do cloridrato de fexofenadina com cetoconazol e eritromicina levou ao aumento dos níveis da fexofenadina no sangue.

Devido ao componente pseudoefedrina, ALLEGRA D 24 horas é contraindicado se você estiver tomando inibidor da monoamino oxidase (IMAO) e por 14 dias após a suspensão do uso de um inibidor da MAO.

O uso concomitante com medicamentos que diminuem a pressão arterial e que interferem com a atividade simpática podem reduzir seus efeitos anti-hipertensivos. O uso concomitante de pseudoefedrina com medicamentos que diminuem a pressão arterial que interferem na atividade do sistema simpático pode reduzir o efeito descongestionante da pseudoefedrina. Pode ocorrer aumento da atividade ectópica do marca-passo quando a pseudoefedrina é usada concomitantemente com digitálicos.

O uso concomitante de pseudoefedrina com agentes simpatomiméticos ou vasoconstritores (que contraem os vasos sanguíneos) podem provocar efeitos cardiovasculares (do coração e vasos sanguíneos) adicionais.

O uso concomitante de pseudoefedrina com antidepressivos tricíclicos (classe de medicamentos utilizados para tratar a depressão) pode diminuir ou aumentar o efeito da pseudoefedrina.

O uso concomitante de pseudoefedrina com digitálicos, quinidina (medicamento utilizado no tratamento de arritmias) ou antidepressivos tricíclicos (classe de medicamentos utilizados para tratar a depressão) pode aumentar o risco de arritmias (alteração dos batimentos do coração).

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

ALLEGRA D 24 horas 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 revestidos redondo.

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?

Tomar os comprimidos com líquido, por via oral, inteiros e sem partir.

Evitar a administração de ALLEGRA D 24 horas junto com alimentos ricos em gordura.

Uso em adultos e crianças maiores de 12 anos: um comprimido por dia administrado antes de uma refeição.

Não há estudos dos efeitos de ALLEGRA D 24 HORAS administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

ALLEGRA D 24 horas não é recomendado em pacientes com insuficiência dos rins.

A segurança e eficácia de ALLEGRA D 24 horas em crianças abaixo de 12 anos de idade não está estabelecida. Além do mais, as doses dos componentes individuais de ALLEGRA D 24 horas ultrapassam as doses individuais recomendadas para crianças abaixo de 12 anos de idade.

ALLEGRA D 24 horas não é recomendado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

Não é necessário ajuste de doses em pacientes com redução da função do fígado e em pacientes idosos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido 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.

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).

Nos estudos clínicos farmacocinéticos (para estudar o percurso do medicamento no organismo), os indivíduos recebendo ALLEGRA D 24 horas reportaram eventos adversos similares aos eventos adversos reportados nos estudos clínicos placebo-controlados para a fexofenadina e similares aos efeitos atribuídos ao cloridrato de pseudoefedrina.

Cloridrato de fexofenadina:

Nos estudos clínicos placebo-controlados os eventos adversos foram comparáveis nos pacientes tratados com placebo e cloridrato de fexofenadina.

Os eventos adversos mais frequentes relatados com a fexofenadina em adultos incluem:

> 3%: dor de cabeça (7,3 %);

1 – 3%: sonolência (2,3%), tontura (1,5%) e náuseas (1,5 %).

Os eventos que foram relatados durante os estudos, com uma incidência menor do que 1%, similares ao placebo (substância sem efeito medicinal) e raramente relatados com cloridrato de fexofenadina após a comercialização do medicamento incluem: fadiga, insônia, nervosismo, distúrbios do sono ou pesadelos. Em casos raros foi relatado rash (erupções cutâneas), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), prurido (coceira) e reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) com manifestações como angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), opressão no tórax (aperto no peito), dispneia (dificuldade respiratória), rubor (vermelhidão) e anafilaxia sistêmica (reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como alergia).

O cloridrato de pseudoefedrina:

Distúrbios psiquiátricos

Desconhecido: Ansiedade, agitação, alucinação, nervosismo, sintomas maníacos como insônia, humor elevado ou irritável, auto-estima inflada, aumento da atividade ou agitação, pensamentos acelerados/desordenados, falar rápido e distração.

Distúrbios do sistema nervoso

Desconhecido: Acidente vascular cerebral (derrame cerebral), dor de cabeça, convulsões, tontura, sonolência, tremor.

Distúrbios cardíacos

Desconhecido: Palpitações, aceleração do ritmo cardíaco, arritmia.

Distúrbios vasculares

Desconhecido: Pressão alta

Distúrbios gastrointestinais:

Desconhecido: Náusea, vômitos, boca seca, diminuição do apetite, colite isquêmica (inflamação do intestino grosso causada por redução ou interrupção do fluxo sanguíneo)

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecido: Reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Desconhecido: Dispnéia (falta de ar, dificuldade para respirar)

Distúrbios de pele e tecido subcutâneo

Desconhecido: erupção cutânea, urticária (erupção na pele que causa coceira), prurido (coceira e/ou ardência), transpiração excessiva, pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA – lesão pustulosa generalizada geralmente associada a febre)

Doenças renais e urinárias

Desconhecido: Disúria (desconforto ao urinar), retenção urinária (incapacidade da bexiga de esvaziar-se, parcial ou completamente)

Distúrbios gerais e condições do local de administração

Desconhecido: Sede, fadiga, fraqueza, dor no peito

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Fexofenadina: a maior parte dos relatos de superdose com cloridrato de fexofenadina possui informações limitadas. Porém foram relatadas vertigem, sonolência e boca seca.

Pseudoefedrina: Os efeitos esperados em casos de superdose seriam causados pelas propriedades simpaticomiméticas da pseudoefedrina que afetam os sistemas nervoso, psiquiátrico e cardíaco.

Tratamento: Em caso de superdose de ALLEGRA D, tome todas as medidas adequadas imediatamente. A hemodiálise (procedimento onde, mediante o uso de equipamento especial, é eliminada as substâncias prejudiciais do sangue) não remove com eficácia o cloridrato de fexofenadina do sangue. A excreção da pseudoefedrina é aumentada pela diminuição do pH da urina.

Fale com o seu médico ou farmacêutico, se você acha que tomou mais do que o recomendado de ALLEGRA D, procure ajuda médica imediatamente.

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**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS 1.8326.0313

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP: 40.796

Registrado, importado e embalado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ - 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Winthrop Industrie
30-36, Avenue Gustave Eiffel
37100 Tours – França

® Marca Registrada

IB031220

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/02/2021.

Anexo B
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	Expediente	Assunto	Data do expediente	Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/04/2016	1443497/16-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2007	246001/07-1	1315 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova concentração no País	16/11/2009	Submissão inicial do texto de bula da nova concentração de Allegra D24	VP/VPS	180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 5
			28/08/2014	0718771/14-8	10250 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	29/09/2014			
15/07/2016	2083392/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2016	2083392/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2016	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 5

							Correções ortográficas		
14/03/2017	0405765/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2017	0405765/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2017	CAPA	VP/VPS	180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 5
06/04/2017	Gerado no momento do peticionament o	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2017	Gerado no momento do peticionament o	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2017	Dizeres Legais	VPS	180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 5
27/02/2019	0184280/19-3	10451 - NOVO – Notificação da alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/12/2017	2284206/17-3	10278 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	18/01/2019	Bula Paciente 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Bula Profissional 1. INDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 5
19/09/2019	2207518/19-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291344/19-5	1440 - MEDICAMENTO NOVO- Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 5
05/10/2020	3420655/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO -	05/10/2020	3420655/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO -	05/10/2020	9 – REAÇÕES ADVERSAS	VPS	180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP/VPS	BL AL/AL X 5
19/02/2021	0676222/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	19/02/2021	0676222/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	19/02/2021	<p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p>	VP/VPS	180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 5