ALLEXOFEDRIN® D
cloridrato de fexofenadina +cloridrato de pseudoefedrina

EMS S/A

Comprimido revestido

60 mg + 120 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
ALLEXOFEDRIN® D
cloridrato de fexofenadina + cloridrato de pseudoefedrina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido de camada dupla de 60 mg de cloridrato de fexofenadina + 120 mg de cloridrato de pseudoefedrina. Embalagem contendo 10 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 60 mg + 120 mg contém:
cloridrato de fexofenadina..... 60 mg
cloridrato de pseudoefedrina .....120 mg
excipiente* q.s.p ..... com rev
*celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearilfumarato de sódio, manitol, óxido de ferro amarelo, hipromelose, carbômer 340, dióxido de silício, macrogol, dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado no alívio dos sintomas associados aos processos congestivos das vias aéreas superiores, tais como: espirros, coriza (inflamação da mucosa nasal, acompanhada de corrimento mucoso), prurido nasal e ocular (coceira) e entupimento do nariz, comuns na rinite alérgica. **ALLEXOFEDRIN® D** 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?
ALLEXOFEDRIN® D é um medicamento com ação antialérgica e descongestionante. **ALLEXOFEDRIN® D** é um comprimido revestido de camada dupla. Uma destas camadas é composta pelo ativo cloridrato de pseudoefedrina. A outra camada é composta pelo ativo cloridrato de fexofenadina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
ALLEXOFEDRIN® D não deve ser utilizado no caso de você apresentar alergia 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 antienxaqueca.
Sintomas do sistema nervoso, psiquiátricos e batimentos cardíacos irregulares foram relatados após administração sistêmica de vasoconstritores (que contrai vasos sanguíneos), especialmente em overdose.
Os pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos sobre o sistema nervoso central.
A pseudoefedrina deve ser usada com cautela em pacientes com doenças renais.

Gravidez e amamentação: ALLEXOFEDRIN® D não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação a menos que a relação risco/benefício seja avaliada pelo médico e supere os possíveis riscos para o feto. Não foram realizados estudos da ação do cloridrato de fexofenadina em mulheres grávidas. A pseudoefedrina é excretada no leite materno (passa para o leite materno).

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.

Informamos que ingredientes inativos de **ALLEXOFEDRIN® D** podem ser eliminados nas fezes de uma forma que lembre o comprimido original.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:
Interações com fexofenadina:
A administração concomitante de cloridrato de fexofenadina com eritromicina ou cetoconazol não demonstrou nenhum aumento significativo no intervalo QTc (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita). Não foi relatada nenhuma diferença nos efeitos adversos na administração desses agentes isolados ou em combinação.
A administração de um antiácido contendo hidróxido de alumínio e magnésio, aproximadamente 15 minutos antes do cloridrato de fexofenadina, causou redução na sua absorção. 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 a fexofenadina e o omeprazol.
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 sabemos como isso pode afetar o efeito da fexofenadina no tratamento.

Interações com pseudoefedrina:
O uso concomitante com inibidores da IMAO (classe de fármacos utilizados no tratamento da depressão) e dentro de 14 dias após interrupção com tal classe de medicamentos é contraindicado (vide "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").
O uso concomitante de pseudoefedrina com medicamentos que diminuem a pressão arterial que interferem na atividade simpatomimética podem reduzir os 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.
O uso concomitante de pseudoefedrina com agentes simpatomiméticos ou vasoconstritores (que contrai 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 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.

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.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). 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:

Comprimido revestido na cor amarela, circular, biconvexo e liso.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma alteração 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. Uso em adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido, duas vezes ao dia. A administração de **ALLEXOFEDRIN® D** com alimentos deve ser evitada.

- Populações especiais: para pacientes com redução da função dos rins, recomenda-se dose inicial de 1 comprimido, uma vez ao dia.
Não é necessário ajuste de doses em pacientes com redução da função do fígado e em pacientes idosos. Não há estudos dos efeitos de **ALLEXOFEDRIN® D** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por 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 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, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As reações podem ser classificadas em:
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).

fexofenadina:
Os eventos adversos mais frequentes relatados em adultos incluem:
> 3%: dor de cabeça (7,3 %); 1 – 3%: sonolência (2,3%), tontura (1,5%) e náuseas (1,5 %).

Os eventos adversos que foram relatados durante os estudos com incidência menor do que 1% incluem: cansaço, 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 reações de hipersensibilidade (alergia), tais como: angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rigidez do tórax, dificuldade respiratória, rubor (vermelhidão) e anafilaxia sistêmica (reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como alérgica).

pseudoefedrina:
Distúrbios psiquiátricos
Desconhecido: Ansiedade, agitação, alucinação, nervosismo, sintomas maníacos como insônia, humor elevado ou irritável, autoestima 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: dispneia (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.
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?

fexofenadina: a maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresentam informações limitadas. Entretanto, vertigem, sonolência e boca seca foram relatados. Estudos que avaliaram até 11 vezes a dose de fexofenadina não demonstrou o aparecimento de eventos adversos significativos. A dose máxima tolerada de **ALLEXOFEDRIN® D** ainda não foi estabelecida.

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 **ALLEXOFEDRIN® 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 ALLEXOFEDRIN® 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.0860
Farm. Resp.: Telma Elaine Spina
CRF–SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado 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

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/11/2023.

bula-pac-001397-EMS-v1

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/7/2013	0579184/13-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão inicial	VP/VPS	Comprimidos revestidos de camada dupla em embalagem com 10.
3/12/2013	1019630/13-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação da frase de restrição de uso conforme o medicamento referência.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de camada dupla em embalagem com 10.
13/01/2015	0030525/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Características farmacológicas - Advertências e precauções	VP/VPS	Comprimidos revestidos de camada dupla em embalagem com 10.

19/04/2016	1579109/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? / 9. Reações Adversas.	VP VPS	Comprimidos revestidos de camada dupla em embalagem com 10.
26/09/2016	2324059/16-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? / 2. Resultados de Eficácia / 3. Características Farmacológicas / 5. Advertências e Precauções / 9. Reações Adversas / 10. Superdose.	VP VPS	Comprimidos revestidos de camada dupla em embalagem com 10.
17/05/2019	0441081/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTEMEDICAMENTO É INDICADO? III) DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos revestidos de camada dupla em embalagem com 10.
							1. INDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III) DIZERES LEGAIS	VPS	
09/12/2019	3395630/19-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2014 20/12/2013 16/01/2019	0239367/14-1 0000453/14-7 0046214/19-4	10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 10254 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO	11/11/2019	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimidos revestidos de camada dupla em embalagem com 10.

					DE LIBERAÇÃO MODIFICADA COM PRAZO DE ANÁLISE 11036 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO MAIOR DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO MODIFICADA				
18/12/2020	4482916/20-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade,	-	-	-	-	I) Identificação do medicamento	VP/VPS	Comprimidos revestidos de camada dupla em embalagem com 10 unidades.
18/12/2020	4482955/20-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III) Dizeres Legais.	VP	Comprimidos revestidos de camada dupla em embalagem com 10 unidades.
							9- Reações adversas III) Dizeres Legais.	VPS	
29/04/2021	1644652/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este	VP	Comprimidos revestidos de camada dupla em embalagem com 10 unidades

							medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? III) Dizeres legais		
							4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas 10. Superdose III) Dizeres legais	VPS	
24/08/2022	4601376/22-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de camada dupla de 60 mg de cloridrato de fexofenadina + 120 mg de cloridrato de pseudoefedrina. Embalagem contendo 10 unidades.
-	-	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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Comprimido revestido de camada dupla de 60 mg de cloridrato de fexofenadina + 120 mg de cloridrato de pseudoefedrina. Embalagem contendo 10 unidades.