



UNICHEM
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

cloridrato de fexofenadina

Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.
Comprimido Revestido
120 mg / 180 mg

Bula Paciente



UNICHEM
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de fexofenadina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **120 mg** contém:

cloridrato de fexofenadina (equivalente a 112 mg de fexofenadina).....120 mg

Excipientes: q.s.p..... 1 comprimido

Excipiente: celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, água, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, povidona, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido de **180 mg** contém:

cloridrato de fexofenadina (equivalente a 168 mg de fexofenadina).....180 mg

Excipientes: q.s.p..... 1 comprimido

Excipiente: celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, água, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, povidona, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Está indicado para o alívio das manifestações alérgicas tais como:

- rinite alérgica incluindo espirros, 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 os da urticária (erupções avermelhadas na pele que causam coceira).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de fexofenadina 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 ação: inicia-se dentro de 1 hora. Alcança seu efeito máximo dentro de 2 a 3 horas, prolongando-se por 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de fexofenadina 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?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez e amamentação

Não há estudos com o cloridrato de fexofenadina em mulheres grávidas e/ou que estejam amamentando. O cloridrato de fexofenadina 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 mesmo 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.

Não é necessário ajuste de dose do cloridrato de fexofenadina em pacientes com insuficiência hepática e renal (problemas no fígado e rins, respectivamente), ou em idosos.

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. O cloridrato de fexofenadina 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.

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-ALIMENTO:

Evite tomar o cloridrato de fexofenadina 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?

O cloridrato de fexofenadina 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 de 120 mg e 180 mg: Comprimidos revestidos, biconvexos, de cor rosa a salmão.

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 do cloridrato de fexofenadina 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 (ver item “6. **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), dispnéia (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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR 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 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 cloridrato de fexofenadina 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.



UNICHEM
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

III) DIZERES LEGAIS

MS 1.5649.0006

Farm. Resp.: Karolline Santana Frigato – CRF-SP nº 82.703

Fabricado por:

Unichem Laboratories Limited
Indl. Area, Meerut Road, Ghaziabad,
Uttar Pradesh, Índia

ou

Village Bhatauli Kalan, Baddi,
Distt Solan, Himachal Pradesh, Índia

Importado por:

Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida 7 de Setembro nº 1564 – Vila Dirce
09912-010 – Diadema – SP

CNPJ: 05.399.786/0001-85

☎SAC: 0800 725 5525

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 18/11/2020.





Anexo B - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2014	0906519/14-9	10459-GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	09/10/2014	Inclusão Inicial de Texto de Bula e Adequação à bula padrão disponibilizada no bulário eletrônico, conforme Resolução RDC 60/12	VP	120 MG COM REV CT BL AL AL X 10 180 MG COM REV CT BL AL AL X 10
26/10/2016	2428139/16-5	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2016	2428139/16-5	GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2016	Identificação do medicamento; Composição; 2. Como este medicamento funciona? 7. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	120 MG COM REV CT BL AL AL X 10 180 MG COM REV CT BL AL AL X 10
27/12/2019	0205371/20-3	10452-GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	18/11/2019	3174470/19-2	11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	20/12/2019	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento? Dizeres legais	VP	120 MG COM REV CT BL AL AL X 10 180 MG COM REV CT BL AL AL X 10
10/06/2021	2246379/21-1	10452-GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP	120 MG COM REV CT BL AL AL X 10 180 MG COM REV CT BL AL AL X 10
01/10/2021	Gerado no momento do peticionamento	10452-GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	NA	VP	120 MG COM REV CT BL AL AL X 10 180 MG COM REV CT BL AL AL X 10