

Talerc

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Comprimido Revestido

10 mg e 20 mg

## BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Talerc**  
cloridrato de epinastina

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 10 mg: embalagens com 10 comprimidos revestidos.  
Comprimido revestido de 20 mg: embalagens com 10 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Talerc 10 mg contém:  
cloridrato de epinastina .....10 mg  
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, eudragit, macrogol, talco, dióxido de titânio e sílica.

Cada comprimido de Talerc 20 mg contém:  
cloridrato de epinastina .....20 mg  
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, eudragit, macrogol, talco, dióxido de titânio e sílica.

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Talerc comprimido é destinado ao tratamento e prevenção de alergias.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Talerc comprimidos atua diminuindo os sintomas da alergia. Sua ação é rápida e pode obter a melhora em 1 hora após o uso e duradoura.

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

Você não deve tomar Talerc se tiver hipersensibilidade (alergia) ao cloridrato de epinastina ou aos outros componentes da fórmula.

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

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

Não existem evidências suficientes na literatura de ocorrência de interações clinicamente relevantes entre os componentes do Talerc com outros medicamentos. Evite a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

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

**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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.**

Talerc comprimidos revestidos possui a forma redonda, biconvexa, de cor variando de branco a amarelo.

**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 o medicamento por via oral.

**Rinite alérgica:**

**Acima de 12 anos e Adultos:** 10 a 20 mg, uma vez ao dia. A dose deve ser ajustada individualmente, de acordo com a gravidade dos sintomas.

**Patologias dermatológicas alérgicas:**

**Adultos:** 20 mg, uma vez ao dia.

O limite máximo diário é de 40 mg.

**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, aberto ou mastigado.**

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

Retomar o tratamento de acordo com a dose recomendada.

**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?**

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:

**SNC:** podem ocorrer sintomas como tontura, sonolência, cansaço e dor de cabeça.

**Pele e anexos:** podem ocorrer reações alérgicas no corpo como, por exemplo, erupção cutânea, urticária, eritema (vermelhidão), coceira, edema (inchaço).

**Trato gastrointestinal:** podem ocorrer desconforto gastrointestinal e sintomas relacionados como boca seca e estomatite.

**Fígado:** podem ocorrer elevação dos testes de função hepática (função do fígado), icterícia. Casos isolados de hepatite e piora dos distúrbios hepáticos já existentes.

**Trato urinário:** podem ocorrer sintomas similares à cistite incluindo aumento da urina e sangue na urina.

**Sistema cardiovascular:** pode ocorrer palpitação.

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adulto e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

### III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0364

Farmacêutico Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/10/2016.

