

Alexofedrin D

EMS S/A

Comprimido revestido

60 mg + 120 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Allexofedrin D®

cloridrato de fexofenadina

cloridrato de pseudoefedrina

APRESENTAÇÃO:

Comprimidos revestidos de camada dupla: embalagem com 10.

USO ORAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de fexofenadina 60 mg

cloridrato de pseudoefedrina 120 mg

excipientes* q.s.p..... 1 com rev

*celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, estearil fumarato de sódio, manitol, óxido de ferro amarelo, hipromelose, polímero do ácido acrílico, dióxido de silício, hipromelose + 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 com o 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 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) ou se você apresentar sensibilidade aos agentes adrenérgicos que são substâncias químicas que provocam reações semelhantes à adrenalina [manifestações incluindo insônia, tontura, fraqueza, tremor ou arritmia (alteração da frequência ou do ritmo dos batimentos cardíacos)]. A pseudoefedrina é contraindicada caso você esteja sob tratamento com inibidores da monoaminooxidase (MAO) (classe de fármacos utilizados no tratamento da depressão) ou dentro de 14 dias após a interrupção de tal tratamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? A pseudoefedrina pode produzir estimulação do Sistema Nervoso Central com convulsões ou colapso cardiovascular (ataque do coração). A pseudoefedrina deve ser utilizada com cautela caso você apresente diabetes *mellitus*, pressão alta, doença cardíaca isquêmica (doença crônica ocasionada pela redução do fluxo de sangue no coração), pressão intraocular aumentada, hipertireoidismo (produção excessiva de hormônios pela glândula da tireoide), hipertrofia prostática (aumento da próstata), doença dos rins e hiper-reatividade à efedrina (reação exagerada à efedrina, medicamento utilizado em doenças respiratórias). **A) 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. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.** Informamos que ingredientes inativos de Allexofedrin D podem ser eliminados nas fezes de uma forma que lembre o comprimido original. **B) 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. - Interações com pseudoefedrina: o uso concomitante com inibidores da MAO (classe de fármacos

utilizados no tratamento da depressão) e dentro de 14 dias após interrupção com tal classe de medicamentos é contraindicado (VIDE ITEM 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). O uso concomitante de pseudoefedrina com medicamentos que diminuem a pressão arterial que interferem na atividade simpatomimética (como por exemplo: metildopa, mecamilamina e reserpina) podem reduzir os seus efeitos anti-hipertensivos. O uso concomitante de pseudoefedrina com agentes simpatomiméticos pode provocar efeitos cardiovasculares (do coração) adicionais.

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 sua saúde.

Este medicamento pode causar *doping*.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Allekofedrin D deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C 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.**

Características físicas e organolépticas: 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 Allekofedrin 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 Allekofedrin 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 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-se 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). A) 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). B) pseudoefedrina: a pseudoefedrina pode causar estimulação moderada do Sistema Nervoso Central. Pode ocorrer nervosismo, excitabilidade, agitação, vertigem (tontura), fraqueza, insônia, perda da fome, náusea ou boca seca. Foram relatados também dor de cabeça, sonolência, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), palpitação (o coração bate com mais força e/ou mais rapidez que o normal), aumento da pressão, arritmia cardíaca (descompasso dos batimentos do coração), colite isquêmica (inflamação causada por interferência no fluxo sanguíneo para o intestino grosso) e pustulose exantemática generalizada aguda (lesão pustulosa generalizada geralmente associada a febre) – PEGA. Outros efeitos desagradáveis: medo, ansiedade, tensão, tremor, alucinação, convulsão, palidez, dificuldade respiratória, dificuldade em urinar, retenção urinária (incapacidade da bexiga esvaziar-se, parcial ou completamente) e colapso cardiovascular (ataque do coração). Sintomas maníacos, tais como insônia, alto-astral ou instabilidade emocional, autoestima elevada, agitação ou inquietação, pensamentos acelerados, fala rápida e distração foram relatados.

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? **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 Allekofedrin D ainda não foi estabelecida. **pseudoefedrina:** são limitadas as informações de superdose aguda após a comercialização do cloridrato de pseudoefedrina. Em doses elevadas, os simpatomiméticos (classe da pseudoefedrina) podem causar aumento de tontura, cefaleia, náuseas, vômitos, aumento do suor, sede, taquicardia, dor precordial (dor em uma região do coração), palpitações, hipertensão, dificuldade em urinar, fraqueza muscular e tensão, ansiedade, agitação e insônia. Muitos pacientes podem apresentar psicose tóxica (alteração neurológica causada pela superdose do medicamento) com ilusão e alucinação. Alguns podem desenvolver arritmia, colapso circulatório, convulsões, coma e insuficiência respiratória. **Tratamento:** em caso de superdose, são recomendadas as medidas padrões para remoção da droga não absorvida do organismo. Recomenda-se tratamento de suporte. A hemodiálise (procedimento onde, mediante o uso de equipamento especial, são eliminadas 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. Se necessário, as aminas simpatomiméticas devem ser usadas com cautela na presença da pseudoefedrina. O efeito da hemodiálise na eliminação da pseudoefedrina é desconhecido.

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 sobre como proceder.”

III) DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.0235.0860

Farm.Resp.: Telma Elaine Spina

CRF – SP nº 22.234

Registrado, Fabricado e Embalado 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

ou

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800 191914

www.ems.com.br



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	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº 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	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de	28/03/2014 20/12/2013 16/01/2019	0239367/14-1 0000453/14-7 0046214/19-4	10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE	11/11/2019	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimidos revestidos de camada dupla em embalagem com 10.

		Bula – RDC 60/12			10254 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO MODIFICADA COM PRAZO DE ANÁLISE 11036 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO MAIOR DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO MODIFICADA				
--	--	---------------------	--	--	---	--	--	--	--