

**cloridrato de fexofenadina**

**comprimidos revestidos**

**120 mg e 180 mg**

## **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **cloridrato de fexofenadina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

cloridrato de fexofenadina 120 mg e 180 mg – embalagens com 10 comprimidos revestidos

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de cloridrato de fexofenadina 120mg contém:

cloridrato de fexofenadina ..... 120 mg

(equivalente a 112 mg de fexofenadina)

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

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, povidona, estearato de magnésio e componentes de revestimento - Opadry OY-20A54616 (rosa), óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, macrogol 400, água purificada (perdida durante o processo).

Cada comprimido revestido de cloridrato de fexofenadina 180mg contém:

cloridrato de fexofenadina ..... 180mg

(equivalente a 168 mg de fexofenadina)

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

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, povidona, estearato de magnésio e componentes de revestimento - Opadry OY-20A54616 (rosa), óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, macrogol 400, água purificada (perdida durante o processo).

## **II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este medicamento é 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 as 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 início de ação: inicia-se dentro de 1 hora. Alcança seu efeito máximo dentro de 2 a 3 horas, prolongando-se por 12 horas (apresentação de 60 mg) ou por 24 horas (apresentações de 120 e 180 mg).

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

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?**

#### **Gravidez e amamentação**

Não há estudos de 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 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 de 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 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.**

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

#### **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), protegido da 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 do medicamento**

Comprimidos de 120 mg: Comprimidos revestidos, em formato de cápsula, de coloração rosa.

Comprimidos de 180 mg: Comprimidos revestidos, em formato de cápsula, de coloração rosa.

**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 60 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas), 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 60 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) ou 01 comprimido de 180 mg, uma vez ao dia.

Não há estudos dos efeitos de 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 (vide “**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):<br>> 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):<br>> 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), dispneia (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 à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?****Sintomas**

A maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresenta 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 adose 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.**

### III) DIZERES LEGAIS

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

|                                             |                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reg M.S.:                                   | 1.2352.0142                                                                                                                          |
| Farm. Resp.:                                | Adriana M. C. Cardoso<br>CRF - RJ N° 6750                                                                                            |
| Fabricado por:                              | Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.,<br>Industrial Area 3 A.B. Road,<br>Dewas, 455 001,<br>Madhya Pradesh, Índia.                           |
| Importado e Registrado por:                 | Ranbaxy Farmacêutica Ltda.<br>Av. Eugênio Borges, 1.060,<br>Arsenal - São Gonçalo - RJ<br>CEP: 24751-000<br>CNPJ: 73.663.650/0001-90 |
| Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): | 0800-704 7222                                                                                                                        |



FEXO\_VPAC\_06  
12/2019

## Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |               |                                                                          | Dados da petição/notificação que altera a 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                                                           |
| 02/05/2014                    | 0335282140    | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | N/A                                            | N/A              | N/A     | N/A               | Versão inicial                                                                                                                                                                                                            | VP/VPS           | 120 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS OPC X 10<br>180 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS OPC X 10 |
| 27/01/2016                    | 1205137/16-3  | 1418 - GENÉRICO - Notificação da alteração de texto de bula              | N/A                                            | N/A              | N/A     | N/A               | Dizeres legais                                                                                                                                                                                                            | VP/VPS           | 120 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS OPC X 10<br>180 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS OPC X 10 |
| 15/12/2016                    | 2603848/16-0  | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                            | N/A              | N/A     | N/A               | IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br><br>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?<br><br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>DIZERES LEGAIS                                                                   | VP/VPS           | 120 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS OPC X 10<br>180 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS OPC X 10 |
| 05/09/2017                    | 1884559/17-2  | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                            | N/A              | N/A     | N/A               | <b>VP</b><br>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?<br>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?<br>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE | VP/VPS           | 120 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS OPC X 10<br>180 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS OPC X 10 |

| Dados da submissão eletrônica |               |                                                                          | Dados da petição/notificação que altera a 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                                                     |
|                               |               |                                                                          |                                                |                  |         |                   | <p>MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p><b>VPS</b></p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p> |                  |                                                                                |
| 25/04/2018                    | 0330380/18-2  | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                            | N/A              | N/A     | N/A               | Resubmissão da alteração de texto de bula notificada sob expediente nº 1884559/17-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | VP/VPS           | 120 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10<br>180 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 |
| 20/06/2018                    | 0493970/18-1  | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto                     | N/A                                            | N/A              | N/A     | N/A               | <p><b>VP</b></p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | VP/VPS           | 120 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10<br>180 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 |

| Dados da submissão eletrônica |               |                                                                          | Dados da petição/notificação que altera a 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                                                     |
|                               |               | de Bula – RDC 60/12                                                      |                                                |                  |                                                                   |                   | MEDICAMENTO?<br><br>VPS<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO |                  |                                                                                |
| -                             | -             | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/08/2019                                     | 1930912/19-1     | 11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda | 19/12/2019        | Alteração das restrições de venda do medicamento                       | VP/VPS           | 120 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10<br>180 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 |