Esta bula é continuamente atualizada, favor proceder a sua leitura antes de utilizar o produto.

ALLEXOFEDRIN® D

cloridrato de fexofenadina + cloridrato de pseudoefedrina

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO:
Comprimidos revestidos de camada dupla: embalagem com 10.

USO ORAL.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS).

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de fexofenadina.....60 mg
cloridrato de pseudoefedrina .....120 mg
excipiente q.s.p. * .....1 com. rev.
* amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio, álcool etílico, croscarmelose sódica, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, hipromelose, hipromelose + macrogol, água purificada, carbômer, lactose monoidratada.

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.

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.
Pela presença da pseudoefedrina não deve ser utilizado caso você tenha pressão alta grave ou coronariopatia grave (doença que atinge as artérias do coração, as coronárias), glaucoma de ângulo estreito (aumento da pressão intraocular), urina presa, 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)]; caso você esteja sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (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 no coração que deixa de receber, ou recebe pequena quantidade de sangue), pressão intraocular aumentada, hipertiroidismo (alteração nos valores dos hormônios da tireoide), hipertrofia prostática (aumento da próstata), doença dos rins e hiper-reatividade à efedrina (reação exagerada à efedrina, medicamento utilizado em doenças respiratórias).
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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
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.
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 está contraindicado.
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 ou 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?

ALLEXOFEDRIN® D deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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 e biconvexo.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo 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 os comprimidos com líquido, por via oral.
Uso em adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido, duas vezes ao dia.
É recomendável evitar a administração de ALLEXOFEDRIN® D junto com alimentos ricos em gordura.
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.

083747

Código do Material: 083747	
Dimensões:.....180 x 295 mm	Programa:QuarkXpress (MAC)
Material: .....Papel sulfite 56 g/m²	**Prova nº: 03final 21/01/2014**
Cor Pantone: ..Process Black C	Designer: Fabiano
Nº da Arte: BU-666	
LAETUS:.....95	**EMS**

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL		
ÁREA	**VISTO**	**DATA**
Desenv. Embalagem		
Depto. Marketing		
Desenv. Galênico		
Registro de Produto		

Fonte: Times New Roman 10 pt
Espaçamento: 10 pt

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.
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 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 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).
Os eventos adversos mais frequentes relatados em adultos incluem: dor de cabeça (>3%), sonolência, tontura e náuseas (1–3%). 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).
A pseudoefedrina pode causar estimulação moderada do Sistema Nervoso Central.
Podem ocorrer nervosismo, excitabilidade, agitação, vertigem, 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) e colite isquêmica (inflamação causada por interferência no fluxo sanguíneo para o intestino grosso).
Outros efeitos desagradáveis: medo, ansiedade, tensão, tremor, alucinação, convulsão, palidez, dificuldade respiratória, dificuldade em urinar e colapso cardiovascular (ataque do coração).

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 ALLEXOFEDRIN® 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.
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

Reg. M.S. nº: 1.0235.0860
Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF – SP nº 19.710

Registrado por: EMS S/A.
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre
Proença, Km 08
Chácara Assay – Hortolândia – SP – CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
São Bernardo do Campo – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/09/2013.

SAC 0800-191914 www.ems.com.br

LAETUS 95 / BU -666