

ALLEXOFEDRIN® D
cloridrato de fexofenadina + cloridrato de pseudoefedrina

EMS S/A

Comprimido revestido

60 mg + 120 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALLEXOFEDRIN® D

cloridrato de fexofenadina + cloridrato de pseudoefedrina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de camada dupla de 60 mg de cloridrato de fexofenadina + 120 mg de cloridrato de pseudoefedrina. Embalagem contendo 10 unidades.

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
excipiente* q.s.p com rev

*celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearilfumarato de sódio, manitol, óxido de ferro amarelo, hipromelose, carbômer 340, dióxido de silício, macrogol, dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no alívio dos sintomas associados aos processos congestivos das vias aéreas superiores, tais como: espirros, coriza, prurido nasal e ocular e obstrução nasal, comuns na rinite alérgica. **ALLEXOFEDRIN® D** está ainda indicado para o alívio temporário da congestão nasal decorrente do resfriado comum em pacientes com rinite alérgica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo multicêntrico, duplo-cego, grupos paralelos, com 651 pacientes com rinite alérgica foram randomizados para receber fexofenadina 60 mg 2 vezes ao dia, pseudoefedrina 120 mg de liberação controlada 2 vezes ao dia ou a combinação de fexofenadina 60 mg + pseudoefedrina 120 mg 2 vezes ao dia por 2 semanas. A combinação fexofenadina + pseudoefedrina mostrou-se eficaz e com resultados superiores ao dos medicamentos separados. (Sussman GL et al, 1999).

Estudo de dose única, duplo-cego, contra placebo, avaliou a melhora do quadro de rinite em 258 pacientes que receberam fexofenadina 60 mg + pseudoefedrina de liberação controlada 120 mg ou placebo. A associação fexofenadina + pseudoefedrina mostrou ser eficaz em relação ao placebo e com início de ação em 45 minutos. (Berkowitz RB et al. 2002)

Referências bibliográficas

1. Sussman GL et al. The efficacy and safety of fexofenadine HCl and pseudoephedrine, alone and in combination, in seasonal allergic rhinitis. J Allergy Clin Immunol. 1999 Jul;104(1):100-6.
2. Berkowitz RB et al. Onset of action, efficacy, and safety of fexofenadine 60 mg/pseudoephedrine 120 mg versus placebo in the Atlanta allergen exposure unit. Ann Allergy Asthma Immunol. 2002 Jul;89(1):38-45.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

cloridrato de fexofenadina/cloridrato de pseudoefedrina:

A administração do comprimido de **ALLEXOFEDRIN® D** (n=213), por aproximadamente 2 semanas em pacientes com rinite alérgica sazonal não demonstrou aumento estatisticamente significativo no intervalo QTc médio, quando comparado com cloridrato de fexofenadina administrado em monoterapia (60 mg duas vezes ao dia, n=215), ou quando comparado com o cloridrato de pseudoefedrina (120 mg duas vezes ao dia, n=215), administrado em monoterapia.

fexofenadina:

O cloridrato de fexofenadina é um anti-histamínico com atividade antagonista seletiva dos receptores H₁ periféricos. A fexofenadina inibiu o broncospasmo induzido por antígenos em cobaias sensibilizadas e

inibiu a liberação da histamina dos mastócitos peritoneais em ratos. Em animais de laboratório, não foram observados efeitos anticolinérgicos ou bloqueio dos receptores alfa₁ adrenérgicos. Além disso, não foram observados efeitos sedativos ou outros efeitos no sistema nervoso central. Estudos de distribuição tecidual realizados com o cloridrato de fexofenadina radiomarcado em ratos demonstraram que a fexofenadina não atravessa a barreira hematoencefálica.

O cloridrato de fexofenadina inibiu a formação de pápula e o eritema provocados por injeção de histamina. Após dose única e doses de duas vezes ao dia de cloridrato de fexofenadina demonstrou-se que a droga apresenta efeito anti-histamínico, iniciando-se dentro de 1 hora e alcançando seu efeito máximo dentro de 2 a 3 horas, prolongando-se por 12 horas no mínimo. Foi alcançada mais de 80% de inibição máxima nas áreas de formação de pápula e eritema.

Em pacientes com rinite alérgica, que ingeriram doses de até 240 mg de cloridrato de fexofenadina, duas vezes ao dia, durante 2 semanas, não foram observadas diferenças significativas no intervalo QTc, quando comparado com placebo. Também não foram observadas alterações no intervalo QTc em pacientes saudáveis que ingeriram até 400 mg de cloridrato de fexofenadina, duas vezes ao dia, durante 6,5 dias e 240 mg, uma vez ao dia durante 1 ano, quando comparado ao placebo. A fexofenadina, em concentrações 32 vezes maiores do que a concentração terapêutica no homem, não teve nenhum efeito sobre o canal retificador retardado de K⁺ em coração humano “clonado”.

pseudoefedrina:

A pseudoefedrina é uma amina simpatomimética eficaz por via oral como descongestionante da mucosa nasal, com alívio da congestão nasal associada à rinite alérgica. A pseudoefedrina produz efeitos periféricos similares àqueles da efedrina e similares também aos efeitos centrais, porém, em menor intensidade do que as anfetaminas. A pseudoefedrina apresenta potencial para efeitos colaterais excitatórios. Nas doses orais recomendadas, apresenta pouco ou nenhum efeito pressórico em adultos normotensos.

Farmacocinética

cloridrato de fexofenadina/cloridrato de pseudoefedrina:

As farmacocinéticas do cloridrato de fexofenadina e do cloridrato de pseudoefedrina não são alteradas quando ambos os agentes são administrados concomitantemente. O cloridrato de fexofenadina foi rapidamente absorvido após administração de doses múltiplas de **ALLEXOFEDRIN[®] D** em voluntários saudáveis com um pico médio de concentração plasmática de fexofenadina ocorrendo em 2,1 horas pós-dose. No mesmo estudo, o cloridrato de pseudoefedrina, teve um pico médio de concentração plasmática de pseudoefedrina em 4,8 horas pós-dose.

O cloridrato de fexofenadina foi rapidamente absorvido após administração de dose única de **ALLEXOFEDRIN[®] D** em voluntários saudáveis com um pico médio de concentração plasmática de fexofenadina ocorrendo em 2,1 horas pós-dose. No mesmo estudo, o cloridrato de pseudoefedrina, teve um pico médio de concentração plasmática de pseudoefedrina em 5,2 horas pós-dose.

A administração concomitante de **ALLEXOFEDRIN[®] D** com refeição rica em gordura diminuiu a biodisponibilidade da fexofenadina; a absorção da pseudoefedrina não foi afetada. É recomendável evitar a administração de **ALLEXOFEDRIN[®] D** com alimentos.

fexofenadina:

A fexofenadina possui ligação proteica de aproximadamente 60 a 70%. O metabolismo da fexofenadina é insignificante. Após administração de dose única de 60 mg de cloridrato de fexofenadina, 80% do total da dose foi recuperado nas fezes e 11% na urina. Após doses múltiplas, a fexofenadina apresentou meia-vida de eliminação terminal média de 11 a 16 horas. Supõe-se que a principal via de eliminação seja a excreção biliar, enquanto até 10% da dose ingerida é excretada de forma inalterada pela urina.

A farmacocinética de doses únicas e múltiplas do cloridrato de fexofenadina é linear em doses de 20 mg a 120 mg. Uma dose de 240 mg duas vezes ao dia, causou aumento um pouco maior do que o proporcional (8,8%) na área sob a curva, no estado de equilíbrio.

pseudoefedrina:

A meia-vida plasmática da pseudoefedrina é de aproximadamente 4 a 8 horas. A meia-vida de eliminação pode ser diminuída em pH urinário < 6 e pode ser aumentada em pH > 8. Cerca de 43% a 96% da dose administrada é excretada de forma inalterada na urina; o restante é aparentemente metabolizado no fígado.

Dados de segurança pré-clínica

Não há estudos avaliando o potencial carcinogênico ou mutagênico de **ALLEXOFEDRIN® D**. O potencial carcinogênico do cloridrato de fexofenadina foi avaliado utilizando-se estudos com terfenadina com o suporte de estudos farmacocinéticos demonstrando adequada exposição do cloridrato de fexofenadina (através de valores plasmáticos de concentração da área sob a curva - AUC). Não foi observada evidência de carcinogenicidade em ratos e camundongos com terfenadina (até 150 mg/Kg), resultando em exposição plasmática da fexofenadina por até 4 vezes o valor terapêutico em humanos (baseado em 60 mg de cloridrato de fexofenadina, duas vezes ao dia).

A fexofenadina demonstrou ser não-mutagênica em vários testes de mutagenicidade "in vitro" e "in vivo". Não foi observado nenhum sinal clínico de toxicidade e nenhum efeito no peso corpóreo ou no consumo de alimentos utilizando-se cloridrato de fexofenadina em doses orais de 2.000 mg/Kg nos estudos de toxicidade aguda realizados em diversas espécies animais. Não foram observados efeitos relevantes relacionados ao tratamento em roedores após necrópsia. Cães toleraram 450 mg/Kg, administrados duas vezes ao dia, durante 6 meses e não demonstraram nenhuma toxicidade além de êmese ocasional.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ALLEXOFEDRIN® D está contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a fexofenadina, pseudoefedrina ou a qualquer componente da fórmula.

A pseudoefedrina é contraindicada nos seguintes pacientes:

Hipertensão arterial grave ou descontrolada

Em pacientes com coronariopatia grave

Em pacientes com risco de glaucoma de ângulo fechado

Em pacientes com risco de retenção urinária relacionada a distúrbios uretroprostáticos

Em pacientes com histórico de convulsões

Em pacientes com doença renal aguda ou crônica grave/insuficiência renal

A pseudoefedrina é contraindicada em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (MAO) ou dentro de 14 dias após a interrupção desse tratamento.

É contraindicado o uso de pseudoefedrina concomitante a outros agentes vasoconstritores usados como descongestionantes nasais, se administrados por via oral ou nasal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

pseudoefedrina:

O tratamento deve ser interrompido se os pacientes desenvolverem:

Hipertensão;

Taquicardia, palpitações, arritmias cardíacas;

Quaisquer sintomas neurológicos, como início ou agravamento da dor de cabeça.

ALLEXOFEDRIN® D deve ser utilizado mediante recomendação médica em pacientes com:

Diabetes;

Hipertensão;

Doenças cardíacas;

Acidente vascular cerebral;

Hipertireoidismo;

Psicose;

Administração concomitante de metilfenidato ou agentes anti-migrânea, especialmente vasoconstritores alcaloides de ergot (devido à atividade α -simpatomimética da pseudoefedrina).

Sintomas neurológicos, psiquiátricos e batimentos cardíacos irregulares foram relatados após administração sistêmica de vasoconstritores, especialmente com overdose.

Os pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos sobre o sistema nervoso central (SNC).

A pseudoefedrina deve ser usada com precaução em pacientes com doenças renais.

Risco de abuso

A pseudoefedrina apresenta risco de abuso. Doses elevadas podem, eventualmente, causar toxicidade. O uso contínuo pode levar à tolerância, resultando em risco aumentado de superdosagem. A dose máxima recomendada e a duração do tratamento não devem ser excedidas (vide item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR). Consultar seu médico em caso de dúvidas.

Gravidez e lactação

ALLEXOFEDRIN® D não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação 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. A pseudoefedrina é excretada no leite materno.

Em estudos que abrangeram toxicidade reprodutiva realizados em camundongos, a fexofenadina não prejudicou a fertilidade, não foi teratogênica e não prejudicou o desenvolvimento pré ou pós-natal.

Em ratos e coelhos foi estudado a combinação da terfenadina e do cloridrato de pseudoefedrina em uma proporção de 1:2 pelo peso. Nos ratos, a dose de combinação oral de 150/ 300 mg/ Kg causou redução do peso fetal e retardo na ossificação com um achado de deformidade nas costelas. A dose de 150 mg/ Kg de terfenadina em ratos causou um valor na AUC de fexofenadina que foi de aproximadamente 3 vezes a AUC nos humanos, em uma dose oral diária máxima recomendada nos adultos. A dose de 300 mg/ Kg do cloridrato de pseudoefedrina em ratos foi aproximadamente 10 vezes maior do que a dose oral recomendada nos adultos em mg/ m². Nos coelhos, a dose de combinação de 100/ 200 mg/ Kg causou diminuição no peso fetal. Por extrapolação, a AUC de fexofenadina por 100 mg/ Kg de terfenadina administrada por via oral foi aproximadamente 10 vezes o valor da AUC em humanos em dose oral diária máxima recomendada nos adultos. A dose de 200 mg/ Kg de cloridrato de pseudoefedrina foi aproximadamente 15 vezes a dose oral diária máxima recomendada nos adultos em mg/ m².

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento pode causar doping. Os atletas devem ser informados de que o tratamento com cloridrato de pseudoefedrina pode levar a resultados positivos em testes de doping.

Interferência com teste sorológico

A pseudoefedrina tem o potencial de reduzir a captação de iobenguano i-131 em tumores neuroendócrinos, portanto interferindo com a cintilografia.

Os pacientes devem ser informados que ingredientes inativos de **ALLEXOFEDRIN® D** podem ser eliminados nas fezes de uma forma que lembre o comprimido original.

Síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (SVCR)

Casos de SEPR e SVCR foram relatados com o uso de produtos contendo pseudoefedrina (vide item 9. REAÇÕES ADVERSAS). O risco é aumentado em pacientes com hipertensão ou com doença renal aguda ou crônica grave/insuficiência renal (vide item 4. CONTRAINDICAÇÕES).

A pseudoefedrina deve ser descontinuada e a assistência médica imediata deve ser procurada se os seguintes sintomas ocorrerem: dor de cabeça intensa súbita ou dor de cabeça em trovoada, náusea, vômito, confusão, convulsões e/ou distúrbios visuais. A maior parte dos casos relatados de SEPR e SVCR se resolveram após a descontinuação e tratamento adequado.

Atenção: contém os corantes óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações com fexofenadina

A administração concomitante de cloridrato de fexofenadina com eritromicina ou cetoconazol não demonstrou nenhum aumento significativo no intervalo QTc. Não foi relatada nenhuma diferença nos efeitos adversos se estes agentes fossem administrados 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 biodisponibilidade. 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.

Indutores da P-gp (como apalutamida) podem reduzir a exposição da fexofenadina. Um estudo clínico de interação medicamentosa mostrou que a coadministração de apalutamida e uma dose oral única de 30 mg

de fexofenadina resultou em uma diminuição de 30% na AUC e 7% na C_{máx} da fexofenadina. O impacto clínico na farmacodinâmica e eficácia não foi estudado.

Interações com pseudoefedrina

O uso concomitante de pseudoefedrina com inibidores da monoamina oxidase (IMAO) pode levar a hipertensão paroxística e hipertermia, que podem ser fatais. Devido à longa duração da ação dos IMAO, esta interação pode ocorrer até 2 semanas após a descontinuação do IMAO.

Portanto, o uso de **ALLEXOFEDRIN[®] D** concomitantemente com IMAO ou dentro de 2 semanas após a interrupção do tratamento com IMAO está contraindicado e o uso dentro de 14 dias após a interrupção de um inibidor da MAO está contraindicado (vide “CONTRAINDICAÇÕES”).

O uso concomitante de pseudoefedrina com drogas anti-hipertensivas que interferem na atividade simpática pode reduzir os seus efeitos anti-hipertensivos. O uso concomitante de pseudoefedrina com drogas anti-hipertensivas que interferem na atividade do sistema simpático pode reduzir o efeito descongestionante da pseudoefedrina. O uso concomitante de pseudoefedrina com agentes simpatomiméticos ou vasoconstritores pode provocar efeitos cardiovasculares adicionais.

O uso concomitante de pseudoefedrina com antidepressivos tricíclicos pode diminuir ou aumentar o efeito da pseudoefedrina. O uso concomitante de pseudoefedrina com digitálicos, quinidina ou antidepressivos tricíclicos pode aumentar o risco de arritmia.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 **ALLEXOFEDRIN[®] D** com alimentos deve ser evitada.

Populações especiais

Para pacientes com insuficiência renal, recomenda-se dose inicial de 1 comprimido, uma vez ao dia.

Não é necessário ajuste de doses em pacientes com insuficiência hepática e em pacientes idosos.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Frequência das reações adversas:

Reação muito comum ($\geq 10\%$).

Reação comum ($\geq 1\%$ e $< 10\%$).

Reação incomum ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$).

Reação rara ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$).

Reação muito rara ($< 0,01\%$).

cloridrato de fexofenadina/cloridrato de pseudoefedrina combinados

Em estudos clínicos farmacocinéticos, os voluntários que receberam **ALLEXOFEDRIN[®] D** relataram reações adversas semelhantes às aquelas relatadas em estudos placebo-controlados com fexofenadina e semelhantes aos efeitos atribuídos ao cloridrato de pseudoefedrina.

fexofenadina

Nos estudos placebo-controlados envolvendo pacientes com rinite alérgica sazonal e urticária idiopática crônica, os eventos adversos foram comparáveis nos pacientes tratados com placebo ou fexofenadina.

Os eventos adversos mais frequentes relatados em adultos incluem:

> 3%: cefaleia 7,3 %; 1–3%: sonolência (2,3 %), vertigem (1,5 %) e náuseas (1,5 %).

Os eventos adversos que foram relatados durante os estudos controlados envolvendo pacientes com rinite

alérgica sazonal e urticária idiopática crônica, com incidência menor do que 1% e similares ao placebo e que foram raramente relatados após a comercialização incluem: fadiga, insônia, nervosismo, alterações do sono ou pesadelos. Foram relatados raros casos de exantema, urticária, prurido e reações de hipersensibilidade, tais como: angioedema, rigidez torácica, dispnéia, rubor e anafilaxia sistêmica.

Os eventos adversos relatados em estudos placebo-controlados de urticária idiopática crônica foram similares àqueles relatados em estudos placebo-controlados de rinite alérgica, com administração de fexofenadina em monoterapia.

Pseudoefedrina

Distúrbios psiquiátricos

Desconhecido: Ansiedade, agitação, alucinação, nervosismo, sintomas maníacos como insônia, humor elevado ou irritável, auto-estima inflada, aumento da atividade ou agitação, pensamentos acelerados/desordenados, falar rápido e distração.

Distúrbios do sistema nervoso

Desconhecido: AVC, dor de cabeça, convulsões, tontura, sonolência, tremor, Síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR) e Síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (SVCR) (vide item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Distúrbios cardíacos

Desconhecido: Palpitações, taquicardia, arritmia.

Distúrbios vasculares

Desconhecido: Hipertensão

Distúrbios gastrointestinais

Desconhecido: Náusea, vômitos, boca seca, diminuição do apetite, colite isquêmica.

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecido: Reações de hipersensibilidade

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Desconhecido: Dispnéia

Distúrbios de pele e tecido subcutâneo

Desconhecido: erupção cutânea, urticária, prurido, hiperidrose, pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA)

Doenças renais e urinárias

Desconhecido: Disúria, retenção urinária

Distúrbios gerais e condições do local de administração

Desconhecido: Sede, fadiga, astenia, dor no peito

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

fexofenadina: a maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresentam informações limitadas. Entretanto, vertigem, sonolência e boca seca foram relatados. Doses únicas de até 800 mg e doses de até 690 mg, duas vezes ao dia, durante 1 mês ou 240 mg diários durante 1 ano, foram estudadas em voluntários sadios sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo. A dose máxima tolerada de ALLEXOFEDRIN® D ainda não foi estabelecida.

pseudoefedrina: os efeitos farmacológicos esperados em casos de superdose seriam causados pelas propriedades simpaticomiméticas da pseudoefedrina que afetam os sistemas nervoso, psiquiátrico e cardíaco.

Tratamento: Em caso de superdose de ALLEXOFEDRIN® D, tome todas as medidas adequadas imediatamente. A hemodiálise não remove com eficácia o cloridrato de fexofenadina do sangue. A excreção da pseudoefedrina é aumentada pela diminuição do pH da urina.

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

I - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.0860

Registrado e produzido: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800 019 19 14



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/06/2025.

bula-pac-001397-EMS-v4

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	-	-	-	-	I. PARA QUE ESTEMEDICAMENTO É INDICADO?	VP	Comprimidos revestidos de camada dupla em embalagem com 10.
							III) DIZERES LEGAIS		
09/12/2019	3395630/19-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2014 20/12/2013 16/01/2019	0239367/14- 1 0000453/14- 7 0046214/19- 4	10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 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	11/11/2019	1. INDICAÇÕES	VPS	Comprimidos revestidos de camada dupla em embalagem com 10.
							9. REAÇÕES ADVERSAS		
							III) DIZERES LEGAIS		
							COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP VPS	

					DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO MODIFICADA				
18/12/2020	4482916/20-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade,	-	-	-	-	I) Identificação do medicamento	VP/VPS	Comprimidos revestidos de camada dupla em embalagem com 10 unidades.
18/12/2020	4482955/20-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III) Dizeres Legais.	VP	Comprimidos revestidos de camada dupla em embalagem com 10 unidades.
							9- Reações adversas III) Dizeres Legais.	VPS	
29/04/2021	1644652/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? III) Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos de camada dupla em embalagem com 10 unidades.
							4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	

							9. Reações adversas 10. Superdose III) Dizeres legais		
24/08/2022	4601376/22-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de camada dupla de 60 mg de cloridrato de fexofenadina + 120 mg de cloridrato de pseudoefedrina. Embalagem contendo 10 unidades.
14/12/2023	1424744/23-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VP	Comprimido revestido de camada dupla de 60 mg de cloridrato de fexofenadina + 120 mg de cloridrato de pseudoefedrina. Embalagem contendo 10 unidades.
23/07/2024	1006676/24-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VP	Comprimido revestido de camada dupla de 60 mg de cloridrato de fexofenadina + 120 mg de cloridrato de pseudoefedrina. Embalagem contendo 10 unidades.

0774269/25-1	09/06/2025	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.	VP VPS	Comprimido revestido de camada dupla de 60 mg de cloridrato de fexofenadina + 120 mg de cloridrato de pseudoefedrina. Embalagem contendo 10 unidades.
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Comprimido revestido de camada dupla de 60 mg de cloridrato de fexofenadina + 120 mg de cloridrato de pseudoefedrina. Embalagem contendo 10 unidades.