

FEXODANE®

Cloridrato de fexofenadina

Apresentações

120 mg: caixa contendo 10 comprimidos revestidos.

180 mg: caixa contendo 10 comprimidos revestidos.

60 mg: caixas contendo 10 ou 20 cápsulas.

Comprimidos e cápsulas – Uso oral

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 12 anos de idade)

COMPOSIÇÃO

Fexodane® 60 mg:

Cloridrato de fexofenadina60 mg (equivalente a 56 mg de fexofenadina)

Excipiente q.s.p.1 cápsula

Fexodane® 120 mg:

Cloridrato de Fexofenadina..... 120 mg (equivalente a 112 mg de fexofenadina)

Excipiente q.s.p.1 comprimido

Fexodane® 180 mg:

Cloridrato de Fexofenadina.....180 mg (equivalente a 168 mg de fexofenadina)

Excipiente q.s.p. 1 comprimido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- FEXODANE® é um medicamento antialérgico utilizado no tratamento dos sintomas da rinite e urticária alérgica.
- FEXODANE® deve ser conservado em lugar seco, fresco (entre 15 a 30o C) e protegido da luz, na sua embalagem original até o término de seu uso.
- O número do lote, as datas de fabricação e validade estão carimbados no cartucho do produto.
- Não utilize o medicamento com prazo de validade vencido.
- Para a administração correta de FEXODANE®, leia atentamente o item Instruções de Uso, contido na parte final desta bula.
- Não é recomendada a utilização de FEXODANE® em crianças menores de 6 anos de idade.
- FEXODANE® pode causar dor de cabeça, tontura, sonolência, náusea. Se esses sintomas forem intensos, interrompa o uso do medicamento e procure orientação médica.
- Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu

término.

- Informe ao médico se estiver amamentando.
- Informe ao médico sobre os medicamentos que está utilizando.
- Obedeça a posologia indicada pelo médico e não interrompa o tratamento sem o seu conhecimento.
- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- Informe imediatamente ao médico se ocorrerem reações indesejáveis.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A fexofenadina é um metabólito ativo da terfenadina. Apresenta atividade anti-histamínica, de ação prolongada, pela inibição seletiva dos receptores de histamina H1 periféricos.

Devido à alta seletividade e afinidade da fexofenadina pelos receptores H1, FEXODANE® não possui efeitos anticolinérgicos e anti-serotonínicos significantes, apresentando, por isso, mínima incidência de efeitos colaterais sobre o sistema gastrointestinal e no sistema nervoso central, principalmente a sedação.

A fexofenadina é rapidamente absorvida após a administração oral, atingindo concentração sérica máxima em 2 a 3 horas, prolongando-se a ação por até 12 horas.

A presença de alimentos não interfere com a absorção da fexofenadina. Sessenta a 70% da dose ligam-se a proteínas plasmáticas. A meia-vida de eliminação é de 14 horas.

Aproximadamente 5% da dose total é metabolizada, principalmente pela mucosa intestinal, e somente 0,5 a 1,5% são biotransformadas no fígado.

A eliminação é principalmente pelas fezes, e apenas 10% são excretados pela urina. A fexofenadina também é eliminada no leite materno.

A fexofenadina parece não atravessar a barreira hematoencefálica.

O *clearance* da fexofenadina em crianças de 6 a 11 anos de idade foi parece ser aproximadamente 40% mais lento que em adultos. Portanto, se administrado o mesmo regime de 120 mg, uma vez ao dia, a exposição sistêmica ao fármaco em crianças pode ser correspondentemente mais longa que a observada em adultos.

Assim, foi estabelecida a dose de 30 mg, duas vezes ao dia, para fornecer os níveis plasmáticos nos pacientes pediátricos, os quais são comparáveis àqueles alcançados em adultos após dose de 120 mg, uma vez ao dia. Estudos clínicos conduzidos em rinite alérgica demonstraram que uma dose de 120 mg é suficiente para 24 horas de eficácia. Em crianças com 6 a 11 anos de idade, o cloridrato de fexofenadina suprimiu a pápula e eritema induzidos pela histamina, similarmente ao observado em adultos. O início de ação para a redução da pontuação total dos sintomas foi observado em 60 minutos, comparado ao

placebo, após administração de dose única de 60 mg para pacientes com rinite alérgica que foram expostos ao pólen em uma unidade de exposição ambiental. Em pacientes com rinite alérgica, que ingeriram doses de até 250 mg de cloridrato de fexofenadina, duas vezes ao dia, durante duas semanas, não foram observadas diferenças significantes 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 250 mg, uma vez ao dia, durante um ano, quando comparado ao placebo. Em crianças com 6 a 11 anos de idade, não foram observadas diferenças significativas no intervalo QTc após a administração de até 60 mg de cloridrato de fexofenadina, duas vezes ao dia, durante duas semanas. A fexofenadina, em concentração trinta e duas vezes maior que a terapêutica indicada para humanos, não demonstrou qualquer efeito nos canais de potássio do coração.

INDICAÇÕES

FEXODANE® é indicado para o tratamento sintomático de processos alérgicos, como rinite e urticária.

CONTRA-INDICAÇÕES

Em casos de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

PRECAUÇÕES

Estudos demonstraram que durante o tratamento com a fexofenadina não houve alteração nos reflexos do paciente, não prejudicando a condução de veículos, a operação de máquinas e outras atividades que requerem atenção.

Insuficiência hepática e renal: não é necessário ajuste da dose em pacientes com função hepática ou renal diminuída.

Gravidez e lactação: estudos in vivo não demonstraram evidências de efeitos teratogênicos com o uso da fexofenadina. O medicamento poderá ser administrado durante a gestação, sob estrito acompanhamento médico, quando os benefícios para a mãe justificarem o potencial de risco para o feto.

A fexofenadina é eliminada no leite materno, assim a administração deve ser cautelosa e sob orientação médica se a fexofenadina for utilizada durante a lactação.

Pediatria: não está estabelecida a segurança e a eficácia do uso da fexofenadina em crianças abaixo de 6 anos de idade com rinite alérgica e abaixo de 12 anos de idade com urticária.

Idosos: pacientes idosos devem seguir a posologia indicada para adultos.

REAÇÕES ADVERSAS

FEXODANE® é um fármaco bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Geralmente, os efeitos adversos são leves e transitórios não causando a suspensão da terapia.

Pode ocorrer cefaléia, sonolência, insônia, vertigem, náusea, nervosismo.

Foram relatados raros casos de eritema cutâneo, urticária, prurido, angioedema, dispnéia, rigidez torácica, rubor e anafilaxia sistêmica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Eritromicina e cetoconazol: a administração concomitante eleva a concentração plasmática do cloridrato de fexofenadina, porém este fato não demonstrou aumento significativo no intervalo QTc.

Antiácidos contendo hidróxido de alumínio e magnésio: a administração aproximadamente 15 minutos antes do cloridrato de fexofenadina causou redução na absorção da fexofenadina. Portanto, recomenda-se aguardar, no mínimo, 2 horas entre as administrações do cloridrato de fexofenadina e antiácidos que contenham hidróxido de alumínio e magnésio.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Rinite alérgica

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: 1 cápsula de 60 mg, duas vezes ao dia ou 1 comprimido de 120 mg, uma vez ao dia.

Urticária

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: 1 comprimido de 180 mg, uma vez ao dia.

Não é necessário o ajuste da dose em pacientes com insuficiência hepática ou renal ou em idosos.

Não está estabelecida a segurança e a eficácia do uso da fexofenadina em crianças abaixo de 6 anos de idade com rinite alérgica e abaixo de 12 anos de idade com urticária.

INSTRUÇÕES DE USO

FEXODANE® pode ser ingerido com ou sem alimentos, com água, leite, suco de frutas, refrigerantes ou durante as refeições.

SUPERDOSAGEM

Os principais sintomas de intoxicação são sonolência, hipotensão, depressão respiratória, alucinação, tremor e convulsão.

O tratamento é sintomático e consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico, monitorização do sistema cardiovascular e respiratório.

O cloridrato de fexofenadina não é removido da circulação sanguínea por hemodiálise.

ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA, QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti. CRF-SP nº 7758

Registro MS nº 1.0550.0134

A PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO