

MINI BULA

CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

Apresentação Comprimidos revestidos de 60 mg: caixa com 10 e 20 comprimidos. Comprimidos revestidos de 120 mg: caixa com 5 e 10 comprimidos Comprimidos revestidos de 180 mg: caixa com 5 e 10 comprimidos Indicações Allegra está indicado como anti-histamínico no tratamento das manifestações alérgicas, tais como rinite alérgica e urticária. Contra-indicações Allegra está contra-indicado para uso em pacientes com hipersensibilidade à qualquer componente da fórmula. Advertências Estudos realizados com cloridrato de fexofenadina não demonstraram associação do uso do produto com a atenção no dirigir veículos motorizados ou operar máquinas, alteração no padrão do sono ou outros efeitos no sistema nervoso central. Uso na gravidez Não existe nenhuma experiência com Allegra em mulheres grávidas e lactantes. Assim como com outros medicamentos, Allegra não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação a menos que a relação risco/benefício seja avaliada pelo médico e supere os possíveis riscos para o feto e lactente, respectivamente. 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. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Categoria de risco na gravidez: categoria C. Interações medicamentosas A administração concomitante do cloridrato de fexofenadina com eritromicina ou cetoconazol não demonstrou nenhum aumento significativo no intervalo QTc. Não foi relatada nenhuma diferença nos efeitos adversos no caso destes agentes terem sido administrados isoladamente ou em combinação. Não foi observada nenhuma interação entre a fexofenadina e o omeprazol. No entanto, a administração de um antiácido contendo hidróxido de alumínio e magnésio, aproximadamente 15 minutos antes do cloridrato de fexofenadina, causou uma redução na 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. Reações adversas / Efeitos colaterais 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: cefaléia (> 3%), sonolência, vertigem e náuseas (1 - 3%). 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. Nos estudos placebo-controlados em crianças com 6 a 11 anos de idade com rinite alérgica sazonal, os eventos adversos foram similares àqueles observados nos estudos clínicos envolvendo adultos e crianças de 12 anos ou mais com rinite alérgica sazonal. Posologia Rinite alérgica Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: a dose recomendada de

cloridrato de fexofenadina é de 60 mg, duas vezes ao dia ou de 120 mg, uma vez ao dia, por via oral. Urticária Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: a dose recomendada de cloridrato de fexofenadina é de 180 mg, uma vez ao dia, por via oral. Posologia para casos especiais. Para Allegra 60 mg, 120 mg ou 180 mg, a eficácia e segurança em crianças abaixo de 6 anos de idade com rinite alérgica ainda não foram estudadas, bem como a eficácia e segurança em crianças abaixo de 12 anos de idade com urticária. Não é necessário ajuste de dose de Allegra em pacientes com insuficiência hepática, renal ou em idosos. Conduta necessária caso haja esquecimento de administração. Caso o paciente esqueça de tomar uma dose, ele deverá tomá-la assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte o paciente deverá esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo. Equivalência entre o composto químico do produto e a substância ativa Comprimidos de 60 mg Cada comprimido revestido contém 60 mg de cloridrato de fexofenadina que equivale a 55,9 mg de fexofenadina. Comprimidos de 120 mg Cada comprimido revestido contém 120 mg de cloridrato de fexofenadina que equivale a 112 mg de fexofenadina. Comprimidos de 180 mg Cada comprimido revestido contém 180 mg de cloridrato de fexofenadina que equivale a 168 mg de fexofenadina. Superdosagem Sintomas A maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresentam informações limitadas. Entretanto, vertigem, sonolência e boca seca foram relatados. Em adultos, dose única 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 saudáveis sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo. A dose máxima tolerada de Allegra ainda não foi estabelecida. Tratamento Em caso de superdose, são recomendadas as medidas

usuais sintomáticas e de suporte para remover do organismo a droga não absorvida. A hemodiálise não remove efetivamente o cloridrato de fexofenadina do sangue. Informações O cloridrato de fexofenadina é um anti-histamínico com atividade antagonista seletiva dos receptores H₁ periféricos. A fexofenadina é o metabólito farmacologicamente ativo da terfenadina. 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. Propriedades farmacocinéticas O cloridrato de fexofenadina é rapidamente absorvido após administração oral, com T_{max} ocorrendo aproximadamente em 1 – 3 horas pós-dose. O valor da C_{max} média foi aproximadamente 142 ng/mL após administração de dose única de 60 mg, aproximadamente 289 ng/mL após dose única de 120 mg e aproximadamente 494 ng/mL após dose única de 180 mg. As exposições produzidas por doses únicas de 15, 30 e 60 mg em crianças com idade de 6 a 11 anos são dose-proporcionais e comparáveis àquelas produzidas pela dose única correspondente de 30, 60 e 120 mg em adultos, respectivamente. A dose de 30 mg, duas vezes ao dia, foi determinada para fornecer os níveis plasmáticos (AUC e C_{max}) nos pacientes pediátricos, os quais são comparáveis àqueles alcançados nos adultos após dose de 120 mg, uma vez ao dia. A fexofenadina

possui ligação às proteínas plasmáticas de aproximadamente 60 – 70%. A fexofenadina sofre metabolismo insignificante. Após administração de dose única de 60 mg de cloridrato de fexofenadina, 80% do total da dose foi recuperada nas fezes e 11% na urina. Após múltiplas doses, a fexofenadina apresentou meia-vida média de eliminação de 11-16 horas. Supõe-se que a principal via de eliminação seja a excreção biliar, enquanto até 10% da dose ingerida seja excretada de forma inalterada na urina. A farmacocinética do cloridrato de fexofenadina, em doses únicas e múltiplas, é linear com doses de 20 mg a 120 mg. Uma dose de 240 mg, duas vezes ao dia, causou aumento levemente proporcional (8,8%) na área sob a curva, no estado de equilíbrio. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Reg. MS nº 1.2675.0076.006-2. Farm. Resp. Dra. Ana Paula C. Neumann - CRF-SP nº 33.512 - Registrado por: Nova Química Farmacêutica Ltda - Av. Ceci, 820 Tamboré - Barueri - SP - CNPJ nº 72.593.791/0001-11 - Indústria Brasileira - Fabricado por: EMS S/A - São Bernardo do Campo - SP. SAC 0800-191914