



Modelo de texto de bula
Paciente



cloridrato de fexofenadina

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Comprimidos revestidos

60 MG, 120 MG e 180 MG

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de fexofenadina

Medicamento genérico lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 60 mg, 120 mg ou 180 mg: embalagem com 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

cloridrato de fexofenadina.....60 mg*

Excipientes**q.s.p.:.....1 comprimido

*equivalente a 55,9 mg de fexofenadina base.

cloridrato de fexofenadina.....120 mg*

Excipientes**q.s.p.:.....1 comprimido

*equivalente a 112 mg de fexofenadina base.

cloridrato de fexofenadina.....180 mg*

Excipientes**q.s.p.:.....1 comprimido

*equivalente a 168 mg de fexofenadina base.

**celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um anti-histamínico (medicamentos que tratam alergias) destinado ao tratamento das manifestações alérgicas, tais como rinite alérgica e urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de fexofenadina é um produto com ação anti-histamínica utilizado no tratamento sintomático de manifestações alérgicas.

Tempo médio de ação:

Demonstrou-se que cloridrato de fexofenadina 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, após dose única e doses de duas vezes ao dia, via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

cloridrato de fexofenadina não deve ser utilizado em pacientes com alergia à qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Evitar a administração de cloridrato de fexofenadina junto com alimentos ricos em gordura.

Recomenda-se que o medicamento seja ingerido com água, evitando a ingestão do medicamento junto com sucos de fruta.

Gravidez e amamentação

Não existe nenhuma experiência com cloridrato de fexofenadina em mulheres grávidas e que estejam amamentando. Assim como com outros medicamentos, cloridrato de fexofenadina não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação a menos que a relação risco/benefício seja avaliada pelo médico e supere os possíveis riscos para o feto e crianças que ainda recebem amamentação, respectivamente.

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.

Populações especiais

Não é necessário ajuste de dose de cloridrato de fexofenadina em pacientes com insuficiência hepática (redução grave da função do fígado) 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foi observada nenhuma interação entre a fexofenadina e o omeprazol. Entretanto, a administração de um antiácido contendo hidróxido de alumínio e magnésio, aproximadamente 15 minutos antes do cloridrato de fexofenadina, causou uma redução na absorção do medicamento. 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 cloridrato de fexofenadina com eritromicina ou cetoconazol.

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?

cloridrato de fexofenadina deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e 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 produto:

cloridrato de fexofenadina de 60 mg: Comprimido revestido, rosa, circular, biconcavo, liso.

cloridrato de fexofenadina de 120 mg: Comprimido revestido, rosa, circular, biconcavo, liso.

cloridarto de fexofenadina de 180 mg: Comprimido revestido, rosa, circular, biconcavo, liso.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral. Recomenda-se que o medicamento seja ingerido com água.

Evite a ingestão do medicamento junto com sucos de fruta.

Rinite alérgica

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: 60 mg duas vezes ao dia, 120 mg uma vez ao dia ou 180 mg uma vez ao dia.

Urticária

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: a 180 mg, uma vez ao dia.

Populações especiais:

Não é necessário ajuste de dose de cloridrato de fexofenadina em pacientes com insuficiência do fígado, ou em idosos.

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, conforme recomendado pelo médico.

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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 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 enjôo (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 (erupções cutâneas), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), coceira e alergia tais como: angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rigidez torácica, dificuldade na respiração (dispnéia), rubor (vermelhidão) e anafilaxia sistêmica (reação alérgica).

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?

Sintomas

A maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresentam informações limitadas. Entretanto, tontura, sonolência e boca seca foram relatados. A dose máxima tolerada de cloridrato de fexofenadina ainda não foi estabelecida.

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 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

Reg. MS nº. 1.4381.0203

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra – CRF-MG nº 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP 37550-000 - CNPJ 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121– São Paulo/SP



Modelo de texto de bula
Paciente



CEP: 01550-000 CNPJ 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	<ul style="list-style-type: none"> . Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações 	VP/VPS	Todas apresentações

							<ul style="list-style-type: none">. Resultados de eficácia. Características farmacológicas. Contra – indicações. Advertências e precauções. Interações medicamentosas. Cuidados de armazenamento do medicamento. Posologia e modo de usar. Reações adversas. Superdose		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--