



**UNICHEM**  
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

## **cloridrato de fexofenadina**

Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.  
Comprimido Revestido  
120 mg / 180 mg

Bula Paciente



**UNICHEM**  
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

## D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **cloridrato de fexofenadina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### **APRESENTAÇÕES**

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

#### **USO ORAL.**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de **120 mg** contém:

cloridrato de fexofenadina (equivalente a 112 mg de fexofenadina).....120 mg

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

Excipiente: celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, água, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, povidona, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido de **180 mg** contém:

cloridrato de fexofenadina (equivalente a 168 mg de fexofenadina).....180 mg

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

Excipiente: celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, água, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, povidona, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Está indicado para o alívio das manifestações alérgicas tais como:

- rinite alérgica incluindo espirros, obstrução nasal (nariz entupido);
- prurido (coceira) no nariz, no palato (céu da boca), na garganta e nos olhos;
- coriza (nariz escorrendo);
- conjuntivite alérgica com sintomas de lacrimejamento e vermelhidão dos olhos;
- febre do feno (causada pelo pólen de algumas plantas);
- alergias da pele como os da urticária (erupções avermelhadas na pele que causam coceira).

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cloridrato de fexofenadina é um produto com rápida ação antialérgica (evita os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo e que causa alergia).

Tempo médio de ação: inicia-se dentro de 1 hora. Alcança seu efeito máximo dentro de 2 a 3 horas, prolongando-se por 24 horas.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O cloridrato de fexofenadina não deve ser utilizado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

##### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Gravidez e amamentação**

Não há estudos com o cloridrato de fexofenadina em mulheres grávidas e/ou que estejam amamentando. O cloridrato de fexofenadina somente deve ser utilizado durante a gravidez e/ou amamentação se a relação risco/benefício for avaliada pelo médico e supere os possíveis riscos para o feto e/ou crianças que são amamentadas.

A fexofenadina não prejudicou a fertilidade, nem mesmo o desenvolvimento pré ou pós-natal e não foi teratogênica (não causou anormalidades no desenvolvimento do feto).



**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não é necessário ajuste de dose do cloridrato de fexofenadina em pacientes com insuficiência hepática e renal (problemas no fígado e rins, respectivamente), 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. O cloridrato de fexofenadina não interfere nos efeitos da histamina no Sistema Nervoso Central, por isso não é sedante.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

- cloridrato de fexofenadina e omeprazol: não foi observada nenhuma interação;
- cloridrato de fexofenadina e antiácido contendo gel de hidróxido de alumínio e magnésio: é aconselhável aguardar o período de 2 horas entre a administração destes medicamentos;
- cloridrato de fexofenadina e eritromicina ou cetoconazol: a coadministração entre estes medicamentos não resultou em aumento significativo dos parâmetros de segurança eletrocardiográficos. Não houve diferença nos efeitos adversos relatados quando administrados sozinhos ou em combinação.

#### **INTERAÇÃO MEDICAMENTO-ALIMENTO:**

Evite tomar o cloridrato de fexofenadina junto com alimentos ricos em gordura ou com suco de frutas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **5. ONDE COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O cloridrato de fexofenadina deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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 medicamento**

Comprimidos de 120 mg e 180 mg: Comprimidos revestidos, biconvexos, de cor rosa a salmão.

**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?**

Recomenda-se que o medicamento seja tomado com água por via oral.

##### **Para os sintomas associados à rinite alérgica:**

01 comprimido de 120 mg uma vez ao dia ou 01 comprimido de 180 mg uma vez ao dia.

##### **Para os sintomas associados à urticária:**

01 comprimido de 180 mg, uma vez ao dia.

Não há estudos dos efeitos do cloridrato de fexofenadina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça-se de tomar uma dose, tome assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado (ver item “**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”). Não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

**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?**

Os eventos adversos que foram relatados nos estudos placebo-controlados (tipos de estudos em pessoas) envolvendo pacientes com rinite alérgica sazonal e urticária idiopática crônica, apresentaram frequência semelhante nos pacientes tratados com placebo ou com fexofenadina.

Assim, este medicamento pode provocar as seguintes reações adversas:

FREQUÊNCIA	REAÇÃO ADVERSA
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): > 1/100 e < 1/10	dor de cabeça, sonolência, tontura e enjoos
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): > 1/10.000 e < 1/1.000	exantema (erupções cutâneas), urticária, prurido e outras manifestações alérgicas como angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rigidez torácica (aperto no peito), dispnéia (dificuldade na respiração), rubor (vermelhidão) e anafilaxia sistêmica (reação alérgica).

Os eventos adversos relatados em estudos placebo-controlados de urticária idiopática crônica foram similares aos relatados em rinite alérgica.

Os eventos adversos, nos estudos placebo-controlados em crianças com 6 a 11 anos, foram similares aos observados envolvendo adultos e crianças acima de 12 anos com rinite alérgica sazonal.

Além das reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e listadas acima, os seguintes eventos adversos foram raramente relatados durante a pós-comercialização: cansaço (fadiga), insônia, nervosismo e distúrbios do sono ou pesadelo.

**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 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 relatadas.

Foram estudadas em voluntários sadios dose única de até 800 mg e doses de até 690 mg, duas vezes ao dia (11,5 vezes a dose de 120 mg) durante 1 mês ou 240 mg diários, durante 1 ano, 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.**



**UNICHEM**  
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

### III) DIZERES LEGAIS

MS 1.5649.0006

Farm. Resp.: Karolline Santana Frigato – CRF-SP nº 82.703

**Fabricado por:**

Unichem Laboratories Limited  
Indl. Area, Meerut Road, Ghaziabad,  
Uttar Pradesh, Índia

ou

Village Bhatauli Kalan, Baddi,  
Distt Solan, Himachal Pradesh, Índia

**Importado por:**

Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.  
Avenida 7 de Setembro nº 1564 – Vila Dirce  
09912-010 – Diadema – SP

**CNPJ: 05.399.786/0001-85**

**☎SAC: 0800 725 5525**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 18/11/2020.**





### Anexo B - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2014	0906519/14-9	10459-GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	09/10/2014	Inclusão Inicial de Texto de Bula e Adequação à bula padrão disponibilizada no bulário eletrônico, conforme Resolução RDC 60/12	VP	120 MG COM REV CT BL AL AL X 10 180 MG COM REV CT BL AL AL X 10
26/10/2016	2428139/16-5	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2016	2428139/16-5	GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2016	Identificação do medicamento; Composição; 2. Como este medicamento funciona? 7. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	120 MG COM REV CT BL AL AL X 10 180 MG COM REV CT BL AL AL X 10
27/12/2019	0205371/20-3	10452-GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	18/11/2019	3174470/19-2	11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	20/12/2019	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento? Dizeres legais	VP	120 MG COM REV CT BL AL AL X 10 180 MG COM REV CT BL AL AL X 10
10/06/2021	2246379/21-1	10452-GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP	120 MG COM REV CT BL AL AL X 10 180 MG COM REV CT BL AL AL X 10
01/10/2021	Gerado no momento do peticionamento	10452-GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	NA	VP	120 MG COM REV CT BL AL AL X 10 180 MG COM REV CT BL AL AL X 10