

Fexolerg®

cloridrato de fexofenadina



FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Fexolerg® 120 mg. Embalagem contendo 10 comprimidos revestidos.

Fexolerg® 180 mg. Embalagem contendo 10 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 12 anos)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Fexolerg® 120 mg contém:

cloridrato de fexofenadina 120 mg (equivalente a 112 mg de fexofenadina)
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido (lactose, hiprolose, amido, estearato de magnésio, Opa-dry pink e água purificada)

Cada comprimido revestido de Fexolerg® 180 mg contém:

cloridrato de fexofenadina 180 mg (equivalente a 168 mg de fexofenadina)
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido (lactose, hiprolose, amido, estearato de magnésio, Opa-dry pink e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fexolerg® é um produto com ação anti-histamínica utilizada no tratamento sintomático de manifestações alérgicas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Fexolerg® é indicado no tratamento sintomático de manifestações alérgicas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

“Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis”.

“Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”.

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

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A ingestão concomitante a antiácidos que contenham hidróxido de alumínio e magnésio reduz a biodisponibilidade da fexofenadina, portanto recomenda-se aguardar um período de aproximadamente 2 horas entre as duas administrações.

“Para dosagem: vide o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE”.

“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”.

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto”.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Fexolerg® é contra-indicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade à qualquer componente da fórmula.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

“Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico”.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°C) e seco.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O cloridrato de fexofenadina é um anti-histamínico com atividade antagonista seletiva de receptores H₁ periféricos. A fexofenadina é o metabólito farmacologicamente ativo da terfenadina. A fexofenadina inibiu o broncoespasmo induzido por antígenos em cobaias sensibilizadas e inibiu a liberação de 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 a 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 alcançado mais de 80% de inibição máxima nas áreas de formação de pápula e eritema. Não foi observada tolerância desses efeitos após 28 dias. Estudos clínicos conduzidos em rinite alérgica demonstraram que uma dose de 120 mg é suficiente para 24 horas de eficiência, utilizando-se a avaliação de pontuação total de sintomas como o objetivo primário. Em crianças com 6 a 11 anos de idade, os efeitos supressivos do cloridrato de fexofenadina sobre a pápula e eritema induzidos pela histamina, foram comparáveis àqueles em adultos com exposição similar. Em uma análise integrada de um estudo placebo-controlado, duplo-cego de fase III, envolvendo 1369 crianças entre 6 a 11 anos de idade com rinite alérgica, o cloridrato de fexofenadina 30 mg duas vezes ao dia foi significativamente melhor que o placebo na redução da pontuação total dos sintomas (p=0,0001). Todos os componentes individuais de sintomas incluindo coriza, tosse, prurido nos olhos/ olhos vermelhos/ olhos úmidos, prurido nasal/ palato/ garganta e congestão nasal apresentaram melhora significativa (p= 0,0334 a p= 0,0001) com o cloridrato de fexofenadina.

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 de cloridrato de fexofenadina 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 240 mg de cloridrato de fexofenadina, duas vezes ao dia, durante 2 semanas, não foram observadas diferenças significativas no intervalo QTc, quando comparado com o placebo. Também não foram observadas alterações no intervalo QTc em pacientes sadios 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. 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, 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”.

Farmacocinética

O cloridrato de fexofenadina é rapidamente absorvido após administração oral, com T_{máx} ocorrendo aproximadamente em 1-3 horas pós-dose. O valor da C_{máx} média foi aproximadamente 289 ng/mL após dose única de 120 mg e aproximadamente 294 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_{máx}) 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 significante. 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.

Dados de segurança pré-clínica

O potencial carcinogênico do cloridrato de fexofenadina foi avaliado utilizando-se estudos com terfenadina com estudos farmacocinéticos de suporte demonstrando a exposição adequada 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/dia), resultando em exposição plasmática da fexofenadina de até 4 vezes o valor terapêutico em humanos (baseado em 60 mg de cloridrato de fexofenadina duas vezes ao dia).

Vários estudos “*in vitro*” e “*in vivo*” realizados com cloridrato de fexofenadina não demonstraram mutagenicidade. Administrando-se cloridrato de fexofenadina em doses orais de 2000 mg/Kg nos estudos de toxicidade aguda realizados em diversas espécies animais, não foi observado nenhum sinal clínico de toxicidade e nenhum efeito no peso corpóreo ou no consumo de alimentos. Não foram efeitos relevantes relacionados ao tratamento em roedores após necropsia. Cães toleraram 450 mg/kg, administrados duas vezes ao dia, durante 6 meses e não demonstraram nenhuma toxicidade além de emese ocasional.

INDICAÇÕES

Fexolerg[®] está indicado como anti-histamínico no tratamento das manifestações alérgicas, tais como rinite e urticária.

CONTRA-INDICAÇÕES

Fexolerg[®] está contra-indicado para uso em pacientes com hipersensibilidade à qualquer componente da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°C) e seco.

POSOLOGIA

Rinite alérgica:

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: a dose recomendada de **Fexolerg[®]** é de 120 mg uma vez ao dia.

Urticária:

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: a dose recomendada de **Fexolerg[®]** é de 180 mg uma vez ao dia.

ADVERTÊNCIAS

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática, renal ou em idosos.

Não existe nenhuma experiência com o cloridrato de fexofenadina em mulheres grávidas e lactentes. Assim, como com outros medicamentos, o cloridrato de fexofenadina 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.

Em estudos de reprodução em animais, não foi observada qualquer evidência de teratogenicidade com a exposição a fexofenadina durante a organogênese dos mesmos; nem qualquer outra toxicidade fetal e lactente, respectivamente. Em estudos que abrangem toxicidade reprodutiva realizados em camundongos, a fexofenadina não prejudicou a fertilidade, não foi teratogênica e não prejudicou o desenvolvimento pré ou pós-natal.

Estudos realizados com cloridrato de fexofenadina não demonstraram associação do uso do produto com atenção ao dirigir veículos motorizados ou operar máquinas, alteração no padrão do sono ou outros efeitos no sistema nervoso central.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A eficácia e segurança em crianças abaixo de 6 anos de idade com rinite alérgica não foram estudadas. A eficácia

e segurança em crianças abaixo de 12 anos com urticária ainda não foram estudadas.

Não é necessário ajuste de dose de **Fexolerg[®]** em pacientes com insuficiência hepática ou renal ou em idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de cloridrato de fexofenadina e eritromicina ou cetoconazol não demonstrou nenhum aumento significativo no intervalo Q_{Tc}. 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 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 A MEDICAMENTOS

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 freqüentes 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.

SUPERDOSE

A maioria dos relatos de superdosagem do cloridrato de fexofenadina apresenta 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 estudados em voluntários saudáveis sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo. A dose máxima tolerada de **Fexolerg[®]** ainda não foi estabelecida.

Tratamento

Em caso de superdosagem, são recomendadas as medidas usuais sintomáticas e de suporte para remover do organismo a droga não absorvida.

A hemodíalise não remove efetivamente o cloridrato de fexofenadina do sangue.

“Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento”.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S. nº 1.0047.0425

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006



Fabricado por:
Sandoz Private Ltd.
Navi - Mumbai
India

Importado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87 - Cambé - PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

SANDOZ[®]
Uma decisão saudável

Laetus: 589
Código: 46003174
Dimensões: 160 x 300mm