



**Fexxolyv<sup>®</sup>**

**Comprimido revestido 120mg**

**Comprimido revestido 180mg**

---

## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# Fexxolyv<sup>®</sup>

cloridrato de fexofenadina

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

---

#### APRESENTAÇÕES

##### **Comprimido revestido 120mg**

Embalagem contendo 10 comprimidos.

##### **Comprimido revestido 180mg**

Embalagem contendo 10 comprimidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 120mg contém:

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

Excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: 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 revestido de 180mg contém:

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

Excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: 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.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### **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?**

Fexxolyv<sup>®</sup> 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 Fexxolyv<sup>®</sup> em mulheres grávidas e/ou que estejam amamentando. Fexxolyv<sup>®</sup> 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 de Fexxolyv<sup>®</sup> 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. Fexxolyv<sup>®</sup> 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 Fexxolyv<sup>®</sup> 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?**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER 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 medicamento:** 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 120mg uma vez ao dia ou 01 comprimido de 180mg uma vez ao dia.

**Para os sintomas associados à urticária:**

01 comprimido de 180mg uma vez ao dia.

Não há estudos dos efeitos de Fexxolyv<sup>®</sup> 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 placebos-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:

| <b>FREQÜÊNCIA</b>   | <b>REAÇÃO ADVERSA</b>                        |
|---|--|
| Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): | Dor de cabeça, sonolência, tontura e enjoos. |

|  |  |
|--|--|
| >1/100 e <1/10.  |  |
| 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), dispneia (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 à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

### 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 saudáveis dose única de até 800mg e doses de até 690mg duas vezes ao dia (11,5 vezes a dose de 120mg) durante 1 mês, ou 240mg diários durante 1 ano, sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo. A dose máxima tolerada de Fexxolyv<sup>®</sup> 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.**

### DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0780

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



### Fabricado por:

**UNICHEM LABORATORIES LIMITED.**

Incl. Area, Meerut Road, Ghaziabad,



Uttar Pradesh, Índia  
ou Village Bhatauli Kalan, Baddi, Distt Solan,  
Himachal Pradesh, 173205 – Índia.

**Registrado por:**

**LABORATÓRIO TEUTO**

**BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira

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

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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 de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 15/05/2023                    | -                 | 10457 -<br>SIMILAR -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula -<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 15/05/2023                                   | -                 | 10457 -<br>SIMILAR -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula -<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 15/05/2023        | Versão inicial                | VP               | -120mg com rev ct bl<br>al al x 10.<br>-180mg com rev ct bl<br>al al x 10. |