Fenaxxe

Cloridrato de fexofenadina

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Comprimidos revestidos

60 MG, 120 MG e 180 MG

Modelo de texto de bula
Paciente

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenaxxe
Cloridrato de fexofenadina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 60 mg, 120 mg ou 180 mg: embalagem com 10 ou 30 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, 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?

Fenaxxe é 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?

Fenaxxe 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 início de ação: inicia-se dentro de 1 hora. Alcança seu efeito máximo dentro de 2 a 3 horas, prolongando-se por 12 horas (apresentação de 60 mg) ou por 24 horas (apresentações de 120 e 180 mg).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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?

Gravidez e amamentação

Não há estudos de Fenaxxe em mulheres grávidas e/ou que estejam amamentando.

Fenaxxe 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 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 Fenaxxe 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. 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 Fenaxxe 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?

Fenaxxe 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, biconvexo, liso.

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

cloridrato de fexofenadina de 180 mg: Comprimido revestido, rosa, circular, biconvexo, 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?

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

Para os sintomas associados à rinite alérgica:

01 comprimido de 60 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas), 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 60 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) ou 01 comprimido de 180 mg, uma vez ao dia.

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.

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 (vide "**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), dispneia (dificuldade na respiração), rubor (vermelhidão) e anafilaxia sistémica (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), insonia, 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 DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas
A maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresenta 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.

Modelo de texto de bula
Paciente

III- DIZERES LEGAIS
Reg. MS nº. 1.4381.0216
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra – CRF-MG 10.883

Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG
CEP 37558-608 - CNPJ 02.814.497/0002-98

Registrado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Engenheiro Prudente, 121– São Paulo/SP
CEP: 01550-000 CNPJ 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira

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

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

Modelo de Bula do PACIENTE

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	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/02/2019	0183951/19-9	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2019	0183951/19-9	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2019	. 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	VP/VPS	Todas apresentações

							indicada deste medicamento? . Indicações . 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		
06/03/2020	0686598/20-4	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/03/2020	0686598/20-4	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/03/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Todas apresentações
02/07/2020	2116231/20-0	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/02/2020	0581688/20-2	Ofício n°1613247205 10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	08/06/2020	Apresentações	VP	Todas apresentações
25/08/2020	---	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/08/2020	---	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/08/2020	N/A	VP	Todas apresentações