

ALLEGRA[®] D

**(cloridrato de fexofenadina 60 mg +
cloridrato de pseudoefedrina 120 mg)**

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos de liberação prolongada

60 mg + 120 mg

ALLEGRA® D

cloridrato de fexofenadina
cloridrato de pseudoefedrina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de camada dupla: embalagem com 10.

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

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 60 mg de cloridrato de fexofenadina (equivalente a 55,9 mg de fexofenadina) (em formulação de liberação imediata) e 120 mg de cloridrato de pseudoefedrina (equivalente a 98,3 mg de pseudoefedrina) (em formulação de liberação prolongada).

Excipientes: celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, cera de carnaúba, ácido esteárico, dióxido de silício, hipromelose, macrogol 400, macrogol 8000.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no alívio dos sintomas associados aos processos congestivos das vias aéreas superiores, tais como: espirros, coriza (inflamação da mucosa nasal, acompanhada de corrimento mucoso), prurido nasal e ocular (coceira) e entupimento do nariz, comuns na rinite alérgica. Allegra® D está ainda indicado para o alívio temporário da congestão nasal (entupimento do nariz) decorrente do resfriado comum em pacientes com rinite alérgica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALLEGRA D é um medicamento com ação antialérgica e descongestionante. ALLEGRA D é um comprimido revestido de camada dupla. Uma destas camadas é composta por uma matriz de cera, tendo no seu interior o cloridrato de pseudoefedrina, cuja liberação ocorre lentamente. Sendo esta matriz insolúvel, é possível que a mesma seja liberada de forma íntegra nas fezes, apesar de seu conteúdo ter sido totalmente absorvido. A outra camada é composta por cloridrato de fexofenadina, formulada para liberação imediata.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALLEGRA D não deve ser utilizado no caso de você apresentar alergia conhecida a fexofenadina, pseudoefedrina ou a qualquer componente da fórmula.

A pseudoefedrina é contraindicada caso você tenha pressão alta grave ou coronariopatia grave (doença que atinge as artérias do coração, as coronárias), glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular), retenção urinária (incapacidade da bexiga esvaziar-se parcial ou completamente) ou se você apresentar sensibilidade aos agentes adrenérgicos que são substâncias químicas que provocam reações semelhantes à adrenalina [manifestações incluindo insônia, tontura, fraqueza, tremor ou arritmia (alteração da frequência ou do ritmo dos batimentos cardíacos)];

A pseudoefedrina é contraindicada caso você esteja sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (MAO) (classe de fármacos utilizados no tratamento da depressão) ou dentro de 14 dias após a interrupção de tal tratamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

A pseudoefedrina pode produzir estimulação do Sistema Nervoso Central com convulsões ou colapso cardiovascular (ataque do coração).

A pseudoefedrina deve ser utilizada com cautela caso você apresente diabetes mellitus, pressão alta, doença cardíaca isquêmica (doença crônica ocasionada pela redução do fluxo de sangue no coração), pressão intraocular aumentada, hipertireoidismo (produção excessiva de hormônios pela glândula da tireoide), hipertrofia prostática (aumento da próstata), doença dos rins e hiperreatividade à efedrina (reação exagerada à efedrina, medicamento utilizado em doenças respiratórias).

Gravidez e amamentação

ALLEGRA D não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação a menos que a relação risco/benefício seja avaliada pelo médico e supere os possíveis riscos para o feto. Não foram realizados estudos da ação do cloridrato de fexofenadina em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informamos que ingredientes inativos de ALLEGRA D podem ser eliminados nas fezes de uma forma que lembre o comprimido original.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações com fexofenadina

A administração concomitante de cloridrato de fexofenadina com eritromicina ou cetoconazol não demonstrou nenhum aumento significativo no intervalo QTc (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita). Não foi relatada nenhuma diferença nos efeitos adversos na administração desses agentes isolados ou em combinação.

A administração de um antiácido contendo hidróxido de alumínio e magnésio, aproximadamente 15 minutos antes do cloridrato de fexofenadina, causou redução na sua absorção. 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 a fexofenadina e o omeprazol.

Interações com pseudoefedrina

O uso concomitante com inibidores da MAO (classe de fármacos utilizados no tratamento da depressão) e dentro de 14 dias após interrupção com tal classe de medicamentos é contraindicado (VIDE ITEM 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?) .

O uso concomitante de pseudoefedrina com medicamentos que diminuem a pressão arterial que interferem na atividade simpatomimética (como por exemplo: metildopa, mecamilamina e reserpina) podem reduzir os seus efeitos anti-hipertensivos. O uso concomitante de pseudoefedrina com agentes simpatomiméticos pode provocar efeitos cardiovasculares (do coração) adicionais.

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 sua saúde.

Este medicamento pode causar doping.

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

ALLEGRA D deve ser mantido em sua embalagem original, 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 físicas e organolépticas

Comprimidos revestidos oblongos, apresentando duas camadas longitudinais, sendo uma face branca a quase branca e outra face de cor parda.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma alteração 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.

Uso em adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido, duas vezes ao dia.

A administração de ALLEGRA D com alimentos deve ser evitada.

Populações especiais

Para pacientes com redução da função dos rins, recomenda-se dose inicial de 1 comprimido, uma vez ao dia. Não é necessário ajuste de doses em pacientes com redução da função do fígado e em pacientes idosos.

Não há estudos dos efeitos de ALLEGRA D administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por 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?

As reações podem ser classificadas em:

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).

Fexofenadina

Os eventos adversos mais frequentes relatados em adultos incluem:

> 3%: dor de cabeça (7,3 %);

1 – 3%: sonolência (2,3%), tontura (1,5%) e náuseas (1,5 %).

Os eventos adversos que foram relatados durante os estudos com incidência menor do que 1% incluem: cansaço, 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 reações de hipersensibilidade (alergia), tais como: angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rigidez do tórax, dificuldade respiratória, rubor (vermelhidão) e anafilaxia sistêmica (reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como alérgica).

Pseudoefedrina

A pseudoefedrina pode causar estimulação moderada do Sistema Nervoso Central. Pode ocorrer nervosismo, excitabilidade, agitação, vertigem (tontura), fraqueza, insônia, perda da fome, náusea ou boca seca. Foram relatados também dor de cabeça, sonolência, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), palpitação (o coração bate com mais força e/ou mais rapidez que o normal), aumento da pressão, arritmia cardíaca (descompasso dos batimentos do coração), colite isquêmica (inflamação causada por interferência no fluxo sanguíneo para o intestino grosso) e pustulose exantemática generalizada aguda (lesão pustulosa generalizada geralmente associada a febre) – PEGA.

Outros efeitos desagradáveis: medo, ansiedade, tensão, tremor, alucinação, convulsão, palidez, dificuldade respiratória, dificuldade em urinar, retenção urinária (incapacidade da bexiga esvaziar-se, parcial ou completamente) e colapso cardiovascular (ataque do coração).

Sintomas maníacos, tais como insônia, alto-astral ou instabilidade emocional, autoestima elevada, agitação ou inquietação, pensamentos acelerados, fala rápida e distração foram relatados.

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?

Fexofenadina: a maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresentam informações limitadas. Entretanto, vertigem, sonolência e boca seca foram relatados. Estudos que avaliaram até 11 vezes a dose de fexofenadina não demonstrou o aparecimento de eventos adversos significativos. A dose máxima tolerada de ALLEGRA D ainda não foi estabelecida.

Pseudoefedrina: são limitadas as informações de superdose aguda após a comercialização do cloridrato de pseudoefedrina. Em doses elevadas, os simpatomiméticos (classe da pseudoefedrina) podem causar aumento de tontura, cefaleia, náuseas, vômitos, aumento do suor, sede, taquicardia, dor precordial (dor em uma região do coração), palpitações, hipertensão, dificuldade em urinar, fraqueza muscular e tensão, ansiedade, agitação e insônia. Muitos pacientes podem apresentar psicose tóxica (alteração neurológica causada pela superdose do medicamento) com ilusão e alucinação. Alguns podem desenvolver arritmia, colapso circulatório, convulsões, coma e insuficiência respiratória.

Tratamento: em caso de superdose, são recomendadas as medidas padrões para remoção da droga não absorvida do organismo. Recomenda-se tratamento de suporte. A hemodiálise (procedimento onde, mediante o uso de equipamento especial, é eliminada as substâncias prejudiciais do sangue) não remove com eficácia o cloridrato de fexofenadina do sangue.

A excreção da pseudoefedrina é aumentada pela diminuição do pH da urina. Se necessário, as aminas simpatomiméticas devem ser usadas com cautela na presença da pseudoefedrina. O efeito da hemodiálise na eliminação da pseudoefedrina é desconhecido.

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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.8326.0313

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

Registrado, importado e embalado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ - 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Winthrop Industrie

56, Route de Choisy-au-Bac

60205 Compiègne - França

® Marca Registrada

IB030619

Atendimento ao consumidor
 sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/06/2019

Anexo B
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	expediente	Assunto	Data do expediente	expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/05/2013	0356288/13-3	10458 - MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2013	0045415/13-0	1470 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	18/01/2013	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	60 MG + 120 MG COM CAM DUPLA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
09/09/2013	0755622/13-5	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2012	0960370/12-1	10250 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	03/04/2013	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 MG + 120 MG COM CAM DUPLA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
08/04/2014	0262384/14-6	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2014	0262384/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 MG + 120 MG COM CAM DUPLA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10

16/10/2014	0931195/14-5	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2014	0931195/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?/ 10. SUPERDOSE	VP/VPS	60 MG + 120 MG COM CAM DUPLA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
04/11/2015	0963718/15-4	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2015	0963718/15-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/201	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	60 MG + 120 MG COM CAM DUPLA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
19/02/2016	1284824/16-7	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2016	1284824/16-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2016	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	60 MG + 120 MG COM CAM DUPLA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
15/07/2016		10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de	15/07/2016		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de		8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? /	VP/VPS	60 MG + 120 MG COM CAM DUPLA LIB PROL CT BL AL PLAS

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		9. REAÇÕES ADVERSAS		INC X 10
27/02/2019	0184280/19-3	10451 - NOVO – Notificação da alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/12/2017	2284206/17-3	10278 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	18/01/2019	Bula Paciente 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Bula Profissional 1. INDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
19/09/2019	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291344/19-5	1440 - MEDICAMENTO NOVO- Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 MG + 120 MG COM CAM DUPLA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10

ALLEGRA[®] D24

**(cloridrato de fexofenadina 180 mg +
cloridrato de pseudoefedrina 240mg)**

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos de liberação prolongada

180 mg + 240 mg

ALLEGRA® D 24 HORAS

cloridrato de fexofenadina
cloridrato de pseudoefedrina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de liberação prolongada: embalagem com 5.

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

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 180 mg de cloridrato de fexofenadina (equivalente a 167,8 mg de fexofenadina) e 240 mg de cloridrato de pseudoefedrina (equivalente a 196,6 mg de pseudoefedrina).

Excipientes: celulose microcristalina, cloreto de sódio, macrogol 4000, macrogol 400, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, acetato de celulose, talco, copovidona, dióxido de titânio, corante laca alumínio azul brilhante, hipromelose, croscarmelose sódica, triacetina/triacetato de glicerol, água purificada, óxido de ferro preto, álcool isopropílico e propilenoglicol.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao alívio dos sintomas associados à rinite alérgica sazonal em adultos e crianças maiores de 12 anos de idade. Os sintomas tratados efetivamente incluem espirros, rinorreia (corrimento nasal), prurido (coceira) no nariz/palato e/ou garganta, prurido (coceira)/lacrimejamento/hiperemia ocular (aumento da quantidade de sangue circulante nos olhos) e congestão nasal. Allegra® D 24 horas está ainda indicado para o alívio temporário da congestão nasal (entupimento do nariz) decorrente do resfriado comum em pacientes com rinite alérgica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALLEGRA D 24 horas comprimidos de liberação prolongada para uso oral contém 180 mg de cloridrato de fexofenadina para liberação imediata e 240 mg de cloridrato de pseudoefedrina para liberação prolongada. O cloridrato de fexofenadina é um anti-histamínico (classe de medicamentos usados no alívio dos sintomas das manifestações alérgicas). O cloridrato de pseudoefedrina exerce ação descongestionante sobre a mucosa nasal. O cloridrato de pseudoefedrina é reconhecido como um agente efetivo para o alívio da congestão nasal devido à rinite alérgica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALLEGRA D 24 horas é contraindicado no caso de você apresentar hipersensibilidade (alergia ou intolerância) conhecida a fexofenadina, pseudoefedrina ou a qualquer componente da fórmula.

Pela presença da pseudoefedrina, ALLEGRA D24 horas não deve ser utilizado caso você apresente glaucoma de ângulo-fechado (aumento da pressão intraocular) ou retenção urinária (incapacidade da bexiga de esvaziar-se, parcial ou completamente) e se você estiver recebendo terapia de inibição da monoamino oxidase (MAO) (classe de medicamentos utilizados para tratar a depressão) ou no período de catorze (14) dias da suspensão de tal tratamento (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas”). É também contraindicado caso você tenha hipertensão severa (pressão arterial elevada), ou doença coronariana severa (doença que atinge as artérias do coração, as coronárias) e naqueles que apresentam idiosincrasia (estado de hipersensibilidade anormal) a seus componentes, para agentes adrenérgicos (aqueles que estimulam a atividade dos receptores adrenérgicos) ou outro fármaco com estrutura química semelhante. As manifestações dos pacientes idiosincráticos para agentes adrenérgicos incluem: insônia, tontura, fraqueza, tremor ou arritmias (alteração da frequência ou do ritmo dos batimentos cardíacos).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

O cloridrato de pseudoefedrina pode produzir estimulação do sistema nervoso central com convulsões ou colapso cardiovascular (ataque do coração) acompanhada de pressão baixa.

PRECAUÇÕES

O cloridrato de pseudoefedrina deve ser utilizado com cautela caso você apresente pressão alta, Diabetes mellitus, doença cardíaca isquêmica (doença no coração que deixa de receber, ou recebe pequena quantidade de sangue), pressão intraocular elevada, hipertireoidismo (aumento dos hormônios da tireoide), insuficiência dos rins ou hipertrofia prostática (aumento da próstata) e hiper-reatividade (reação exagerada) à efedrina (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

ALLEGRA D 24 horas comprimidos geralmente deve ser evitado caso você apresente insuficiência dos rins (vide “Como devo usar este medicamento?”).

Não exceder a dose recomendada. Se ocorrer nervosismo, tontura ou insônia, descontinuar o uso e procurar o médico. Você será aconselhado a não fazer uso ao mesmo tempo dos comprimidos de ALLEGRA D 24 horas com outros anti-histamínicos e descongestionantes.

Gravidez e amamentação

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. ALLEGRA D 24 horas pode ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto.

Não é conhecido se a fexofenadina é excretada no leite materno. Pelo fato de muitos medicamentos serem excretados no leite materno, deve-se ter cautela quando o cloridrato de fexofenadina é administrado a mulheres que estejam amamentando. O cloridrato de pseudoefedrina administrado isoladamente se distribui no leite materno de mulheres amamentando. Uma decisão deve ser feita sobre descontinuar a amamentação ou descontinuar o medicamento, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe. Deve-se ter cautela quando ALLEGRA D 24 horas é administrado a mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Crianças

A segurança e eficácia de ALLEGRA D 24 horas em crianças abaixo de 12 anos de idade não está estabelecida. Além do mais, as doses individuais dos componentes de ALLEGRA D 24 horas ultrapassam as doses individuais recomendadas para crianças abaixo de 12 anos de idade.

ALLEGRA D 24 horas não é recomendado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

Idosos

Em uma experiência clínica relatada não identificou diferenças nas respostas entre pacientes idosos e jovens, embora os idosos tenham maior probabilidade de apresentar reações adversas a amins simpatomiméticas.

O componente pseudoefedrina de ALLEGRA D 24 horas é conhecido por ser excretado substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas para este medicamento pode ser aumentado em pacientes com as funções renais prejudicadas.

Insuficiência hepática (redução da função do fígado)

Não é necessário ajuste de doses em pacientes com redução da função do fígado

Insuficiência renal (redução da função dos rins)

Como ALLEGRA D 24H é um medicamento de dose única diária em dose fixa que não pode ser dividida e a insuficiência renal aumenta a biodisponibilidade (medida usada para que o medicamento seja absorvido e chegue ao sangue ou ao local de sua ação) e prolonga a meia-vida (medida usada para indicar a eliminação) de cloridrato de fexofenadina e cloridrato de pseudoefedrina, ALLEGRA D 24H deve ser evitado em pacientes com insuficiência renal. (redução da função dos rins).

Outros grupos de risco

ALLEGRA D 24 horas não deve ser utilizado por pacientes que são hipersensíveis a qualquer componente da formulação. Devido ao componente pseudoefedrina, ALLEGRA D 24 horas não deve ser utilizado por pacientes com glaucoma de ângulo-fechado, retenção urinária ou por pacientes recebendo inibidor da monoamino oxidase (MAO) ou no período de 14 dias da suspensão do uso do inibidor da MAO. Não deve ser utilizado também por pacientes com hipertensão severa ou doença coronariana severa.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração do cloridrato de fexofenadina com cetoconazol e eritromicina levou ao aumento dos níveis da fexofenadina no sangue.

Devido ao componente pseudoefedrina, ALLEGRA D 24 horas é contraindicado se você estiver tomando inibidor da monoamino oxidase (MAO) e por 14 dias após a suspensão do uso de um inibidor da MAO.

O uso concomitante com medicamentos que diminuem a pressão arterial e que interferem com a atividade simpática (por exemplo, metildopa, mecamilamina e reserpina) podem reduzir seus efeitos anti-hipertensivos. Pode ocorrer aumento da atividade ectópica do marca-passo quando a pseudoefedrina é usada concomitantemente com digitálicos. Deve-se ter cautela na administração concomitante de ALLEGRA D 24 horas com outras aminas simpatomiméticas por causa dos efeitos combinados no sistema cardiovascular (do coração) serem prejudiciais ao paciente (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências e Precauções”).

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

ALLEGRA D 24 horas deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Numero 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 redondo.

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?

Tomar os comprimidos com líquido, por via oral, inteiros e sem partir.

Evitar a administração de ALLEGRA D 24 horas junto com alimentos ricos em gordura.

Uso em adultos e crianças maiores de 12 anos: um comprimido por dia administrado antes de uma refeição.

Não há estudos dos efeitos de ALLEGRA D 24 HORAS administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

ALLEGRA D 24 horas não é recomendado em pacientes com insuficiência dos rins.

A segurança e eficácia de ALLEGRA D 24 horas em crianças abaixo de 12 anos de idade não está estabelecida. Além do mais, as doses dos componentes individuais de ALLEGRA D 24 horas ultrapassam as doses individuais recomendadas para crianças abaixo de 12 anos de idade.

ALLEGRA D 24 horas não é recomendado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

Não é necessário ajuste de doses em pacientes com redução da função do fígado e em pacientes idosos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do 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.

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).

Nos estudos clínicos farmacocinéticos (para estudar o percurso do medicamento no organismo), os indivíduos recebendo ALLEGRA D 24 horas reportaram eventos adversos similares aos eventos adversos reportados nos estudos clínicos placebo-controlados para a fexofenadina e similares aos efeitos atribuídos ao cloridrato de pseudoefedrina.

Cloridrato de fexofenadina:

Nos estudos clínicos placebo-controlados os eventos adversos foram comparáveis nos pacientes tratados com placebo e cloridrato de fexofenadina.

Os eventos adversos mais frequentes relatados com a fexofenadina em adultos incluem:

> 3%: dor de cabeça (7,3 %);
 1 – 3%: sonolência (2,3%), tontura (1,5%) e náuseas (1,5 %).

Os eventos que foram relatados durante os estudos, com uma incidência menor do que 1%, similares ao placebo (substância sem efeito medicinal) e raramente relatados com cloridrato de fexofenadina após a comercialização do medicamento incluem: fadiga, insônia, nervosismo, distúrbios do sono ou pesadelos. Em casos raros foi relatado rash (erupções cutâneas), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), prurido (coceira) e reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) com manifestações como angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), opressão no tórax (aperto no peito), dispnéia (dificuldade respiratória), rubor (vermelhidão) e anafilaxia sistêmica (reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como alergia).

O cloridrato de pseudoefedrina:

O cloridrato de pseudoefedrina pode causar estimulação branda no Sistema Nervoso Central em pacientes hipersensíveis.

Podem ocorrer nervosismo, excitabilidade, inquietação, vertigem (tontura), fraqueza, insônia, anorexia (perda ou redução do apetite com redução acentuada do peso), náusea ou boca seca. Foram relatados dor de cabeça, sonolência, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), palpitação (o coração bate com mais força e/ou mais rapidez que o normal), vasoconstricção, pressão alta, arritmia cardíaca (descompasso dos batimentos do coração), colite isquêmica (inflamação causada por Interferência no fluxo sanguíneo para o intestino) e pustulose exantemática generalizada aguda (pequenas saliências generalizadas na pele que se enchem de líquido ou pús geralmente associada a febre) – PEGA. Outros efeitos adversos associados às drogas simpatomiméticas (classe de medicamentos a qual pertence o cloridrato de pseudoefedrina): temor, ansiedade, tensão, tremor, alucinações, convulsão, apreensão, palidez, dificuldade respiratória, dificuldade em urinar, retenção urinária e colapso cardiovascular (ataque do coração).

Sintomas maníacos, como insônia, alto-astral ou instabilidade emocional, autoestima elevada, agitação ou inquietação, pensamentos acelerados, fala rápida, e distração foram relatados.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Fexofenadina: a maior parte dos relatos de superdose com cloridrato de fexofenadina possui informações limitadas. Porém foram relatadas vertigem, sonolência e boca seca.

Pseudoefedrina: em doses elevadas, os simpatomiméticos (classe da pseudoefedrina) podem causar tontura, dor de cabeça, náusea, vômito, transpiração, sede, taquicardia, dor precordial (dor no peito), palpitações, hipertensão,

dificuldade na micção (dificuldade em urinar), fraqueza e tensão musculares, ansiedade, inquietação e insônia. Muitos pacientes podem apresentar psicose tóxica (alteração neurológica causada pela superdose do medicamento) com ilusões e alucinações. Alguns podem desenvolver arritmias cardíacas, colapso circulatório, convulsões, coma e falência respiratória.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.8326.0313

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

Registrado, importado e embalado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ - 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Winthrop Industrie

30-36, Avenue Gustave Eiffel

37100 Tours – França

® Marca Registrada

IB030619



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/06/2019.

Anexo B
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	expediente	Assunto	Data do expediente	expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/04/2016	1443497/16-1	10458 - MEDICAMENT O NOVO – Inclusão Inicial de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2007	246001/07-1	1315 – MEDICAMENT O NOVO - Inclusão de nova concentração no País	16/11/2009	Submissão inicial do texto de bula da nova concentração de Allegra D24	VP/VPS	180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 5
			28/08/2014	0718771/14-8	10250 - MEDICAMENT O NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	29/09/2014			
15/07/2016	2083392/16-0	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	15/07/2016	2083392/16-0	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	15/07/2016	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE	VP/VPS	180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 5

		– RDC 60/12			– RDC 60/12		MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS Correções ortográficas		
14/03/2017	0405765/17-1	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2017	0405765/17-1	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2017	CAPA	VP/VPS	180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 5
06/04/2017	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2017	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2017	Dizeres Legais	VPS	180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 5
27/02/2019	0184280/19-3	10451 - NOVO – Notificação	13/12/2017	2284206/17-3	10278 - MEDICAMENT	18/01/2019	Bula Paciente	VP/VPS	180 MG + 240 MG COM REV

		da alteração de texto de bula – RDC 60/12			O NOVO - Alteração de Texto de Bula		1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?		LIB PROL CT BL AL/AL X 5
19/09/2019	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291344/19-5	1440 - MEDICAMENT O NOVO- Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 5