

**Altiva<sup>®</sup>**  
**(cloridrato de fexofenadina)**

**comprimidos revestidos**

**120 mg e 180 mg**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Altiva®**  
cloridrato de fexofenadina

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

**Altiva®** 120 mg e 180 mg – embalagens com 4 ou 10 comprimidos revestidos

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Altiva®** 120 mg contém:

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

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

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, Opadry OY-20A54616 (rosa), óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, macrogol 400, água purificada (perdida durante o processo).

Cada comprimido revestido de **Altiva®** 180 mg contém:

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

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

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, Opadry OY-20A54616 (rosa), óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, macrogol 400, água purificada (perdida durante o processo).

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento 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?

**Altiva®** 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 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 cloridrato de fexofenadina em mulheres grávidas e/ou que estejam amamentando.

**Altiva®** 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 **Altiva**<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. **Altiva**<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 **Altiva**<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?**

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da 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 de 120 mg: Comprimidos revestidos, em formato de cápsula, de coloração rosa.

Comprimidos de 180 mg: Comprimidos revestidos, em formato de cápsula, de coloração rosa.

**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 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 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 QUE A INDICADA DESTES 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.**

#### **III) DIZERES LEGAIS**

Reg M.S.: 1.2352.0158  
Farm. Resp.: Adriana M. C. Cardoso  
CRF - RJ N° 6750  
Fabricado por: Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.  
Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455 001,  
Madhya Pradesh, Índia.  
Importado e Registrado por: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.  
Av. Eugênio Borges, 1.060,  
Arsenal – São Gonçalo – RJ  
CEP: 24751-000  
CNPJ: 73.663.650/0001-90  
Comercializado por: Eurofarma Laboratórios S/A.  
Av. Ver. José Diniz, 3465  
São Paulo – SP  
CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800-704 7222

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



ALTI\_VPAC\_03  
09/2017

## Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
02/05/2014	0335300/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	120 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 180 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
24/02/2016	1298464/16-7	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	120 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 180 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
22/11/2016	2513832/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO  2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  DIZERES LEGAIS	VP/VPS	120 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 120 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 180 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 180 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
23/11/2017	2227936/17-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	120 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 120 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 180 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 180 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

							<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p><b>VPS</b></p> <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>		
18/04/2018	Versão atual	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	As bulas não sofreram alterações. Peticionamento realizado para disponibilizar as bulas no Bulário Eletrônico.	VP/VPS	120 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 120 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 180 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 180 MG COM REV CT

