

Talerc

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Comprimido Revestido

10 mg e 20 mg

## BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Talerc**  
cloridrato de epinastina

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 10 mg: embalagens com 10 comprimidos revestidos.  
Comprimido revestido de 20 mg: embalagens com 10 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Talerc 10 mg contém:  
cloridrato de epinastina .....10 mg  
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, eudragit, macrogol, talco, dióxido de titânio e sílica.

Cada comprimido de Talerc 20 mg contém:  
cloridrato de epinastina .....20 mg  
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, eudragit, macrogol, talco, dióxido de titânio e sílica.

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Talerc comprimido é destinado ao tratamento e prevenção de alergias.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Talerc comprimidos atua diminuindo os sintomas da alergia. Sua ação é rápida e pode obter a melhora em 1 hora após o uso e duradoura.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Talerc se tiver hipersensibilidade (alergia) ao cloridrato de epinastina ou aos outros componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

Não existem evidências suficientes na literatura de ocorrência de interações clinicamente relevantes entre os componentes do Talerc com outros medicamentos. Evite a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

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

**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 (entre 15 e 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.**

Talerc comprimidos revestidos possui a forma redonda, biconvexa, de cor variando de branco a amarelo.

**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?**

Você deve tomar o medicamento por via oral.

**Rinite alérgica:**

**Acima de 12 anos e Adultos:** 10 a 20 mg, uma vez ao dia. A dose deve ser ajustada individualmente, de acordo com a gravidade dos sintomas.

**Patologias dermatológicas alérgicas:**

**Adultos:** 20 mg, uma vez ao dia.

O limite máximo diário é de 40 mg.

**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, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Retomar o tratamento de acordo com a dose recomendada.

**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?**

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:

**SNC:** podem ocorrer sintomas como tontura, sonolência, cansaço e dor de cabeça.

**Pele e anexos:** podem ocorrer reações alérgicas no corpo como, por exemplo, erupção cutânea, urticária, eritema (vermelhidão), coceira, edema (inchaço).

**Trato gastrointestinal:** podem ocorrer desconforto gastrointestinal e sintomas relacionados como boca seca e estomatite.

**Fígado:** podem ocorrer elevação dos testes de função hepática (função do fígado), icterícia. Casos isolados de hepatite e piora dos distúrbios hepáticos já existentes.

**Trato urinário:** podem ocorrer sintomas similares à cistite incluindo aumento da urina e sangue na urina.

**Sistema cardiovascular:** pode ocorrer palpitação.

**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 MEDICAMENTO?**

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adulto e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

### III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0364

Farmacêutico Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/10/2016.



Talerc

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Xarope

10 mg/5 mL

## **BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Talerc**  
cloridrato de epinastina

### **APRESENTAÇÕES**

Xarope 10 mg/5 mL: frasco com 50 mL + copo-dosador

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 5 mL de Talerc xarope contém:

cloridrato de epinastina..... 10 mg

Excipientes: glicirrizinato de amônio, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, carmelose sódica, essência de cereja, essência de mentol, propilenoglicol, água purificada, sorbitol e hidróxido de sódio.

### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Talerc xarope é destinado para o tratamento e prevenção de alergias.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Talerc xarope atua diminuindo os sintomas da alergia. Sua ação é rápida e pode obter a melhora em 1 hora após o uso e duradoura.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar Talerc se tiver hipersensibilidade (alergia) ao cloridrato de epinastina ou aos outros componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.**

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

Não existem evidências suficientes na literatura de ocorrência de interações clinicamente relevantes entre os componentes do Talerc com outros medicamentos.

Evite a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

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

**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 (entre 15 e 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.**

Talerc xarope apresenta-se na forma de líquido levemente viscoso, incolor a levemente amarelado com odor característico de cereja.

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?**

Você deve tomar o medicamento por via oral.

**Rinite alérgica:**

**Crianças de 6 a 12 anos:** 5 a 10 mg (2,5 mL a 5 mL), uma vez ao dia.

**Acima de 12 anos e Adultos:** 10 a 20 mg (5 mL a 10 mL), uma vez ao dia. A dose deve ser ajustada individualmente, de acordo com a gravidade dos sintomas.

**Patologias dermatológicas alérgicas:**

**Adultos:** 20 mg (10 mL), uma vez ao dia.

O limite máximo diário é de 40 mg.

**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.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Retomar o tratamento de acordo com a dose recomendada.

**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?**

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:

**SNC:** Podem ocorrer sintomas de tontura, sonolência, cansaço e dor de cabeça.

**Pele e anexo:** Podem ocorrer reações alérgicas no corpo como, por exemplo, erupção cutânea, urticária, eritema (vermelhidão), coceira, edema (inchaço).

**Trato gastrointestinal:** Podem ocorrer desconforto gastrointestinal e sintomas relacionados como boca seca, estomatite.

**Fígado:** Podem ocorrer elevação dos testes de função hepática (função do fígado), icterícia. Casos isolados de hepatite e piora dos distúrbios hepáticos já existentes.

**Trato urinário:** Podem ocorrer sintomas similares à cistite incluindo aumento da urina e sangue na urina.

**Trato cardiovascular:** Pode ocorrer palpitação.

**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?**

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adulto e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

## **III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0364

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/10/2016.**



## Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
27/06/2014	0504758/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	0504758/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	Atualização conforme preconizado pela RDC 47/2009	VP e VPS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL AL X 10 2 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 50 ML
17/10/2016		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/10/2016		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/10/2016	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL AL X 10 2 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 50 ML