

Allekofedrin

cloridrato de fexofenadina



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 120 mg: caixa com 10 comprimidos
Comprimidos revestidos de 180 mg: caixa com 10 comprimidos

USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Comprimidos de 120 mg
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de fexofenadina 120 mg
excipientes q.s.p. 1 com. rev.
celulose microcristalina, amido pré gelatinizado, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo, dióxido titânio, hipromelose + hiprolose + macrogol, óxido de ferro vermelho.

Comprimidos de 180 mg
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de fexofenadina 180 mg
excipientes q.s.p. 1 com. rev.
celulose microcristalina, amido pré gelatinizado, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo, dióxido titânio, hipromelose + hiprolose + macrogol, óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: ALLEXOFEDRIN é um produto com ação anti-histaminica utilizado no tratamento sintomático de manifestações alérgicas.

Cuidados de armazenamento: Este medicamento deve ser mantido dentro da embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar fresco.

Prazo de validade: A data de fabricação e a validade do produto estão impressos no cartucho. Não utilize medicamento com prazo de validade vencido.

Gravidez e Lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

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

Interrupção do tratamento: Não interromper ou modificar o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Embora as pesquisas realizadas tenham indicado eficácia e segurança, informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dor de cabeça, tontura, sonolência, bêm como quaisquer outros sinais ou sintomas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: A administração concomitante com antiácidos que contêm hidróxido de alumínio e magnésio reduz a biodisponibilidade da fexofenadina, portanto recomenda-se aguardar um período de aproximadamente 2 horas entre as duas administrações.

Contraindicações e precauções: ALLEXOFEDRIN é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade à qualquer componente da fórmula.
Informe o médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O cloridrato de fexofenadina é um anti-histaminico H1 não-sedativo. A fexofenadina é o metabólito farmacologicamente ativo da terfenadina. A fexofenadina inibiu o broncospasmo induzido por antígenos em cobaias sensibilizadas e inibiu a liberação da histamina dos mastócitos peritonéais em ratos. Em animais de laboratório, não foram observados efeitos anticolinérgicos ou bloqueio dos receptores α_1 adrenérgicos. Além disso, não foram observados efeitos sedativos ou outros efeitos no sistema nervoso central. Estudos de distribuição tecidual realizados com o cloridrato de fexofenadina radiomarcado em ratos demonstraram que a fexofenadina não atravessa a barreira hematoencefálica.

Estudos em pápula e eritema, mediados pela histamina conduzidos em adultos, após dose única e doses de duas vezes ao dia, de cloridrato de fexofenadina demonstraram que a droga apresenta efeito anti-histaminico iniciando-se dentro de uma hora, alcançando seu efeito máximo dentro de 2 a 3 horas, prolongando-se por 12 horas no mínimo. Não foi observada tolerância desses efeitos após 28 dias. Áreas máximas de inibição em pápula e eritema foram maiores do que 90%. Estudos clínicos conduzidos em rinite alérgica demonstraram que uma dose de 120 mg é suficiente para 24 horas de eficácia. Em crianças com 6 a 11 anos de idade, o cloridrato de fexofenadina suprimiu a pápula e eritema induzidos pela histamina, simultaneamente ao observado em adultos.

O início de ação para a redução da pontuação total dos sintomas foi observado em 60 minutos, comparado ao placebo, após administração de dose única de 60 mg para pacientes com rinite alérgica que foram expostos ao pólen em uma unidade de exposição ambiental.

Em pacientes com rinite alérgica, que ingeriram doses de até 240 mg de cloridrato de fexofenadina, duas vezes ao dia, durante 2 semanas, não foram observadas diferenças significativas no intervalo QTc, quando comparado com placebo. Também não foram observadas alterações no intervalo QTc em pacientes saudáveis que ingeriram até 400 mg de cloridrato de fexofenadina, duas vezes ao dia, durante 6,5 dias e 240 mg, uma vez ao dia durante 1 ano, quando comparado ao placebo. Em crianças com 6 a 11 anos de idade, não foram observadas diferenças significativas no intervalo QTc após administração de até 60 mg de cloridrato de fexofenadina, duas vezes ao dia, durante 2 semanas. A fexofenadina, em concentrações 32 vezes maiores do que a concentração terapêutica no homem, não teve nenhum efeito sobre o canal retificador retardado de K⁺ em coração humano "clonado".

O cloridrato de fexofenadina é rapidamente absorvido após administração oral, com T_{max} ocorrendo aproximadamente em 1 - 3 horas pós-dose. O valor da C_{max} média foi aproximadamente 142 ng/ml após administração de dose única de 60 mg, aproximadamente 289 ng/ml após dose única de 120 mg e aproximadamente 494 ng/ml após dose única de 180 mg. O "clearance" da fexofenadina em crianças de 6 a 11 anos foi determinado ser aproximadamente 40%, mais lento do que em adultos. Portanto, se administrado o mesmo regime de 120 mg uma vez ao dia, a exposição sistêmica ao fármaco em crianças pode ser correspondentemente mais longa do que a observada em adultos.

Portanto, a dose de 30 mg, duas vezes ao dia, foi determinada para fornecer os níveis plasmáticos (AUC e C_{max}) nos pacientes pediátricos, os quais são comparáveis aqueles alcançados nos adultos após dose de 120 mg, uma vez ao dia. A fexofenadina possui ligação às proteínas plasmáticas de aproximadamente 60 - 70%. A fexofenadina sofre metabolismo insignificante. Após administração de dose única de 60 mg de cloridrato de fexofenadina, 80% do total da dose foi recuperada nas fezes e 11% na urina. Após múltiplas doses, a fexofenadina apresentou meia-vida média de eliminação de 11-16 horas. Supõe-se que a principal via de eliminação seja a excreção biliar, enquanto até 10% da dose ingerida seja excretada de forma inalterada na urina.

A farmacocinética do cloridrato de fexofenadina, em doses únicas e múltiplas, é linear com doses de 20 mg a 120 mg. Uma

082717

Código do Material: 082717

Dimensões:.....107 x 158 mm

Material:Papel sulfite 56 g/m²

Cor Pantone: ..Process Black C

Nº da Arte:BU-665

LAETUS:.....218

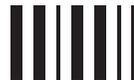
Allekofedrin.qxp

Programa:QuarXpress 8.1.6 (MAC)

Prova nº: **03 FINAL** 16/04/2010

Designer: Fabiano

EMS



dose de 240 mg, duas vezes ao dia, causou aumento levemente proporcional (8,8%) na área sob a curva, no estado de equilíbrio.

O potencial carcinogênico do cloridrato de fexofenadina foi avaliado utilizando-se estudos com terfenadina e com o suporte de estudos farmacocinéticos, demonstrando a exposição do cloridrato de fexofenadina (através de valores plasmáticos de concentração da área sob a curva - AUC). Não foi observada evidência de carcinogenicidade em ratos e camundongos com terfenadina (até 150 mg/kg/dia), resultando em exposição plasmática da fexofenadina de até 4 vezes o valor terapêutico em humanos (baseado em 60 mg de cloridrato de fexofenadina, duas vezes ao dia).

Vários estudos "in vitro" e "in vivo" realizados com cloridrato de fexofenadina não demonstraram mutagenicidade. Administrando-se cloridrato de fexofenadina em doses orais de 2000 mg/kg nos estudos de toxicidade aguda realizados em diversas espécies animais, não foi observado nenhum sinal clínico de toxicidade e nenhum efeito no peso corpóreo ou no consumo de alimentos. Não foram observados efeitos relevantes relacionados ao tratamento em roedores após necropsia. Cães toleraram 450 mg/kg, administrados duas vezes ao dia, durante 6 meses e não demonstraram nenhuma toxicidade além de emese ocasional.

INDICAÇÕES

ALLEXOFEDRIN está indicado como anti-histaminico no tratamento das manifestações alérgicas, tais como rinite e urticária.

CONTRAINDICAÇÕES

ALLEXOFEDRIN está contraindicado para uso em pacientes com hipersensibilidade à qualquer componente da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática, renal ou em idosos.

Uso na gravidez e lactação: não existe nenhuma experiência com o ALLEXOFEDRIN em mulheres grávidas e lactantes. Assim como com outros medicamentos, ALLEXOFEDRIN não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação a menos que a relação risco/ benefício seja avaliada pelo médico e supere os possíveis riscos para o feto.

Em estudos de reprodução em animais, não foi observada qualquer evidência de teratogenicidade com a exposição à fexofenadina durante a organogênese dos mesmos; nem qualquer outra toxicidade fetal. Estudos de reprodução e fertilidade em ratos não demonstraram nenhum efeito relativo a exposição à fexofenadina na fertilidade em machos e fêmeas.

Estudos realizados com cloridrato de fexofenadina não demonstraram associação do uso do produto com a atenção no dirigir veículos motorizados ou operar máquinas, alteração no padrão do sono ou outros efeitos no sistema nervoso central.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante do cloridrato de fexofenadina com eritromicina ou cetoconazol não demonstrou nenhum aumento significativo no intervalo QTc. Não foi relatada nenhuma diferença nos efeitos adversos no caso destes agentes terem sido administrados isoladamente ou em combinação.

Não foi observada nenhuma interação entre a fexofenadina e o omeprazol. No entanto, a administração de um antiácido contendo hidróxido de alumínio e magnésio, aproximadamente 15 minutos antes do cloridrato de fexofenadina, causou uma redução na biodisponibilidade. Recomenda-se aguardar um período aproximado de 2 horas entre as administrações de cloridrato de fexofenadina e antiácidos que contêm hidróxido de alumínio e magnésio.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS

Nos estudos placebo-controlados em crianças com 6 a 11 anos de idade com rinite alérgica, os eventos adversos foram similares aqueles observados nos estudos clínicos envolvendo adultos e crianças de 12 anos ou mais.

Nos estudos placebo-controlados, os eventos adversos foram comparáveis nos pacientes tratados com placebo ou fexofenadina.

Os eventos adversos mais frequentes relatados em adultos incluem: cefaléia, sonolência, vertigem e náuseas. Os eventos adversos que foram relatados durante os estudos controlados, com incidência menor do que 1% e similares ao placebo e que foram raramente relatados após a comercialização incluem: fadiga, insônia, nervosismo, alterações do sono ou pesadelos. Em raros casos, podem ocorrer eritema cutâneo, urticária, prurido e reações de hipersensibilidade tais como: angioedema, dispnéia, rigidez torácica, rubor e anafilaxia sistêmica.

POSOLOGIA

Rinite Alérgica:

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: a dose recomendada de cloridrato de fexofenadina é de 1 comprimido de 120 mg, uma vez ao dia.

Urticária:

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: a dose recomendada de cloridrato de fexofenadina é de 180 mg, uma vez ao dia.

A eficácia e segurança em crianças abaixo de 12 anos de idade com rinite alérgica ainda não foram estudadas. A eficácia e segurança em crianças abaixo de 12 anos de idade com urticária ainda não foram estudadas.

Não é necessário ajuste de dose de ALLEXOFEDRIN em pacientes com insuficiência hepática, renal ou em idosos.

SUPERDOSAGEM

A maioria dos relatos de superdosagem do cloridrato de fexofenadina apresentam informações limitadas. Entretanto, vertigem, sonolência e boca seca foram relatados. Em adultos, dose única de até 800 mg e doses de até 690 mg, duas vezes ao dia, durante 1 mês ou 240 mg diários, durante 1 ano, foram estudadas em voluntários saudáveis sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo. A dose máxima tolerada de ALLEXOFEDRIN ainda não foi estabelecida.

Tratamento: Em caso de superdosagem, são recomendadas as medidas usuais sintomáticas e de suporte para remover do organismo a droga não absorvida.

A hemodiálise não remove efetivamente o cloridrato de fexofenadina do sangue.

Não é necessário ajuste de dose de ALLEXOFEDRIN em pacientes com insuficiência hepática, renal ou em idosos.

PACIENTES IDOSOS

Não consta na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado por pacientes idosos.

ATENÇÃO: ESTE É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S. nº 1.0235.0637

Farm. Res. S. B. de Fábrica Santos Martins

CRF-SP nº 37.386

EMS S/A.

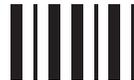
Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo/SP - CEP 09720-470

INDÚSTRIA BRASILEIRA

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.



APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____

BU-665/LAETUS 218

SAC 0800-191914
www.ems.com.br