

sanofi

ALLEGRA D[®]

(cloridrato de fexofenadina

+

**cloridrato de
pseudoefedrina)**

**Opella Healthcare Brazil 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 descontrolada;

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) relacionada a distúrbios uretroprostáticos (relacionados à uretra - canal que conduz a urina, e à próstata - glândula do sistema reprodutor masculino);

Histórico de convulsões;

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

A pseudoefedrina é contraindicada caso você esteja sob tratamento com outros agentes vasoconstritores (agentes usados para contrair os vasos sanguíneos) como descongestionantes nasais, quando administrados por via oral ou nasal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

O tratamento com pseudoefedrina deve ser interrompido caso você desenvolva pressão alta, taquicardia (aceleração do batimento cardíaco), alteração nos batimentos cardíacos e quaisquer sintomas no sistema nervoso, como início ou agravamento da dor de cabeça.

A pseudoefedrina deve ser utilizada com recomendação e supervisão médica caso você apresente diabetes, pressão alta, doença cardíaca, acidente vascular cerebral (derrame cerebral), hipertireoidismo (produção excessiva de hormônios pela glândula da tireoide), psicose (transtorno mental no qual a pessoa tem sensações que não correspondem à realidade), uso concomitante de metilfenidato (medicamento que atua como estimulante no sistema nervoso, habitualmente usado no tratamento do transtorno do déficit de atenção e hiperatividade) e agentes anti-enxaqueca.

Sintomas do sistema nervoso, psiquiátricos e batimentos cardíacos irregulares foram relatados após administração sistêmica de vasoconstritores (que contraí vasos sanguíneos), especialmente em overdose.

Os pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos sobre o sistema nervoso central.

Pseudoefedrina deve ser usada com cautela em pacientes com doenças renais.

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. A pseudoefedrina é excretada no leite materno (passa para o leite materno).

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 IMAO (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 podem reduzir os seus efeitos anti-hipertensivos. O uso concomitante de pseudoefedrina com medicamentos que diminuem a pressão arterial que interferem na atividade do sistema simpático pode reduzir o efeito descongestionante da pseudoefedrina. O uso concomitante de pseudoefedrina com agentes simpatomiméticos ou vasoconstritores (que contraí os vasos sanguíneos) podem provocar efeitos cardiovasculares (do coração e vasos sanguíneos) adicionais.

O uso concomitante de pseudoefedrina com antidepressivos tricíclicos (classe de medicamentos utilizados para tratar a depressão) pode diminuir ou aumentar o efeito da pseudoefedrina.

O uso concomitante de pseudoefedrina com digitálicos, quinidina (medicamento utilizado no tratamento de arritmias) ou antidepressivos tricíclicos (classe de medicamentos utilizados para tratar a depressão) pode aumentar o risco de arritmias (alteração dos batimentos do coração).

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. Os atletas devem ser informados de que o tratamento com cloridrato de pseudoefedrina pode levar a resultados positivos em testes de 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.

Atenção: em razão a atualizações mais recentes a bula disponível através do QR code corresponde à versão mais atual.

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

Distúrbios psiquiátricos

Desconhecido: Ansiedade, agitação, alucinação, nervosismo, sintomas maníacos como insônia, humor elevado ou irritável, auto-estima inflada, aumento da atividade ou agitação, pensamentos acelerados/desordenados, falar rápido e distração.

Distúrbios do sistema nervoso

Desconhecido: Acidente vascular cerebral (derrame cerebral), dor de cabeça, convulsões, tontura, sonolência, tremor.

Distúrbios cardíacos

Desconhecido: Palpitações, aceleração do ritmo cardíaco, arritmia.

Distúrbios vasculares

Desconhecido: Pressão alta

Distúrbios gastrointestinais

Desconhecido: Náusea, vômitos, boca seca, diminuição do apetite, colite isquêmica (inflamação do intestino grosso causada por redução ou interrupção do fluxo sanguíneo)

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecido: Reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Desconhecido: Dispnéia (falta de ar, dificuldade para respirar)

Distúrbios de pele e tecido subcutâneo

Desconhecido: erupção cutânea, urticária (erupção na pele que causa coceira), prurido (coceira e/ou ardência), transpiração excessiva, pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA – lesão pustulosa generalizada geralmente associada a febre)

Doenças renais e urinárias

Desconhecido: Disúria (desconforto ao urinar), retenção urinária (incapacidade da bexiga de esvaziar-se, parcial ou completamente)

Distúrbios gerais e condições do local de administração

Desconhecido: Sede, fadiga, fraqueza, dor no peito

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: Os efeitos esperados em casos de superdose seriam causados pelas propriedades simpaticomiméticas da pseudoefedrina que afetam os sistemas nervoso, psiquiátrico e cardíaco.

Tratamento: Em caso de superdose de ALLEGRA D, tome todas as medidas adequadas imediatamente. 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.

Fale com o seu médico ou farmacêutico, se você acha que tomou mais do que o recomendado de ALLEGRA D, procure ajuda médica imediatamente.

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

Registro: 1.8620.0001

Importado e Registrado por:

Opella Healthcare Brazil LTDA

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 - Suzano - SP

CNPJ: 38.391.432/0001-43

® Marca Registrada

Produzido por:

Opella Healthcare International SAS

56, Route de Choisy

60200 Compiègne - França

IB030723

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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/10/2023.

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 - MEDICAMENTO 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 - MEDICAMENTO 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 - MEDICAMENTO 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 - MEDICAMENTO 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	VP/VPS	60 MG + 120 MG COM CAM DUPLA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10

							QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 10. SUPERDOSE		
04/11/2015	0963718/15-4	10451 - MEDICAMENTO 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	04/11/2015	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 - MEDICAMENTO 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 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2016		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		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
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	2207518/19-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	29/03/2019	0291344/19-5	1440 - MEDICAMENTO NOVO- Solicitação de Transferência de	03/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 MG + 120 MG COM CAM DUPLA LIB

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)				PROL CT BL AL PLAS INC X 10
05/10/2020	3420655/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2020	3420655/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2020	9 – REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 MG + 120 MG COM CAM DUPLA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
19/02/2021	0676222/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	19/02/2021	0676222/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	19/02/2021	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	60 MG + 120 MG COM CAM DUPLA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
25/06/2021	2466453/21-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Textode Bula	30/04/2020	1379025/20-1	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	31/05/2021	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	60 MG + 120 MG COM CAM DUPLA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
13/01/2022	0167888/22-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO -	12/01/2022	0154306/22-7	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do	12/01/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 MG + 120 MG COM CAM DUPLA LIB PROL CT BL AL

		Notificação de Alteração de Texto de Bula			medicamento				PLAS INC X 10
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Textode Bula	15/05/2023	0487581/23-7	1438 – NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	03/07/2023	VP DIZERES LEGAIS 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 MG + 120 MG COM CAM DUPLA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10