

cloridrato de fexofenadina + cloridrato de pseudoefedrina

EMS S/A

Comprimido revestido

60 mg + 120 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de fexofenadina + cloridrato de pseudoefedrina

“Medicamento Genérico, Lei n.º. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de camada dupla de 60 mg de cloridrato de fexofenadina + 120 mg de cloridrato de pseudoefedrina. Embalagem contendo 10 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 60 mg + 120 mg contém:

cloridrato de fexofenadina..... 60 mg

cloridrato de pseudoefedrina 120 mg

excipiente* q.s.p com rev

*celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearilfumarato de sódio, manitol, óxido de ferro amarelo, hipromelose, carbômer 340, dióxido de silício, macrogol, dióxido de titânio.

II - 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. Este medicamento 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?

É um medicamento com ação antialérgica e descongestionante. Este medicamento 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?

Este medicamento 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 (hipertensão grave) ou descontrolada (não tratada ou resistente ao tratamento);

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;

Doença ou insuficiência/falência renal aguda grave (súbita) ou crônica (de longo prazo).

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-enzima.

Sintomas do sistema nervoso, psiquiátricos e batimentos cardíacos irregulares foram relatados após administração sistêmica de vasoconstritores (que contraem 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.

Casos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (SVCR) foram relatadas após o uso de medicamentos contendo pseudoefedrina. SEPR e SVCR são condições raras que podem envolver redução do fornecimento de sangue para o cérebro. Pare imediatamente de usar este medicamento e procure imediatamente assistência médica se você apresentar os seguintes sintomas: dores de cabeça intensa de início súbito, enjôos, vômito, confusão, convulsões e/ou perturbações visuais.

Um dos ingredientes ativos deste medicamento, a pseudoefedrina, pode ser alvo de abuso, e doses elevadas de pseudoefedrina podem ser tóxicas. O uso contínuo pode levar à necessidade de tomar mais do que a dose recomendada para se obter o efeito desejado, aumentando o risco de superdose. A dose máxima recomendada e a duração do tratamento não devem ser excedidas (VIDE ITEM "6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?"). Consultar seu médico em caso de dúvidas.

Gravidez e amamentação

Este medicamento 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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Informamos que ingredientes inativos de este medicamento 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.

Medicamentos que influenciam a P-gp ou glicoproteína P (como apalutamida) podem afetar a quantidade de fexofenadina no organismo. Em um estudo, quando apalutamida foi tomada junto com uma dose única de 30 mg de fexofenadina, houve uma redução de 30% na quantidade total no organismo e 7% na quantidade máxima. No entanto, ainda não sabemos como isso pode afetar o efeito da fexofenadina no tratamento.

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 contraem 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.

Atenção: contém os corantes óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido na cor amarela, circular, biconvexo e liso.

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 cloridrato de fexofenadina + cloridrato de pseudoefedrina 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 cloridrato de fexofenadina + cloridrato de pseudoefedrina 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 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, 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

Frequência desconhecida: Ansiedade, agitação, alucinação, nervosismo, sintomas maníacos como insônia, humor elevado ou irritável, autoestima inflada, aumento da atividade ou agitação, pensamentos acelerados/desordenados, falar rápido e distração.

Distúrbios do sistema nervoso

Frequência desconhecida: Acidente vascular cerebral (derrame cerebral), convulsões, quadros clínicos graves que afetam os vasos sanguíneos no cérebro conhecidos como síndrome de encefalopatia posterior reversível e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (SEPR e SVCR, respectivamente, cujos sintomas incluem dor de cabeça grave com início súbito, mal-estar, vômito, confusão, alterações visuais e convulsões), dor de cabeça, tontura, sonolência, tremor.

Distúrbios cardíacos

Frequência desconhecida: Palpitações, aceleração do ritmo cardíaco, arritmia.

Distúrbios vasculares

Frequência desconhecida: Pressão alta

Distúrbios gastrointestinais

Frequência desconhecida: 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

Frequência desconhecida: Reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Frequência desconhecida: Dispneia (falta de ar, dificuldade para respirar).

Distúrbios de pele e tecido subcutâneo

Frequência desconhecida: 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

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

Distúrbios gerais e condições do local de administração

Frequência desconhecida: Sede, fadiga, fraqueza, dor no peito

Pare de usar este medicamento imediatamente e procure atendimento médico urgente se você desenvolver sintomas, que podem ser sinais de síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (SVCR).

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 cloridrato de fexofenadina + cloridrato de pseudoefedrina 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 cloridrato de fexofenadina + cloridrato de pseudoefedrina, 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 cloridrato de fexofenadina + cloridrato de pseudoefedrina, 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.1362

Registrado e produzido: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800 019 19 14



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/06/2025.

bula-pac-071804-EMS-v3

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/12/2020	4612931/20-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	3348642/20-5	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	14/12/2020	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de camada dupla em embalagem com 10.
04/05/2021	1716232/21-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	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?	VP	Comprimidos revestidos de camada dupla em embalagem com 10.
24/08/2022	4601414/22-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de camada dupla de 60 mg de cloridrato de fexofenadina + 120 mg de cloridrato de pseudoefedrina. Embalagem contendo 10 unidades.
14/12/2023	-1424886/23-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Comprimido revestido de camada dupla de 60 mg de cloridrato de fexofenadina + 120 mg de cloridrato de pseudoefedrina. Embalagem contendo 10 unidades.

