

## Desrinite



### Apresentação

180mg com 10 comprimidos revestidos

### Princípio(s) Ativo(s)

Fexofenadina

### Medicamento Referência

Allegra-Sanofi Aventis

### Indicações

Está 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).

### Observações

Palavras Chaves

### Divisão

Similares

Categoria

Antialérgico

Registro ANVISA

1.5584.0606.004-4

### Bula

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 10 comprimidos revestidos

de 120mg ou 180mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE

12 ANOS

#### COMPOSIÇÕES

Cada comprimido revestido de 120mg contém:

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

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hiprolose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo).

Cada comprimido revestido de 180mg contém:

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

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hiprolose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

Está 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?

Desrinite 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.

##### 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.

Desrinite 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 Desrinite 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. Desrinite 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 Desrinite 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.

Desrinite 120mg ou 180mg apresentam-se como comprimido oblongo, semiabaulado, revestido de cor 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 revestido de 120mg uma vez ao dia ou 01 comprimido revestido de 180mg uma vez ao dia.

Para os sintomas associados à urticária:

01 comprimido revestido de 180mg, uma vez ao dia.

Não há estudos dos efeitos de cloridrato de fexofenadina administrado por vias não recomenda-das. 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, aberto 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 placebocontrolados 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 póscomercialização: 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 DO QUE A INDICADA DESTE 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 800mg e doses de até 690mg duas vezes ao dia (11,5 vezes a dose de 120mg) durante 1 mês, ou 240mg diários durante 1 ano, sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo.

A dose máxima tolerada de Desrinite 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.

Reg. M.S. nº 1.5584.0606

Farm. Resp.: Raquel Leticia Correia Borges

CRF-GO nº 6.248

Siga corretamente o modo de usar,

não desaparecendo os sintomas

procure orientação médica.