

LEXLER[®]
cloridrato de fexofenadina

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido

120 mg

180 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LEXLER®

cloridrato de fexofenadina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 120 mg e 180 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 120 mg contém:

cloridrato de fexofenadina 120 mg
excipiente* q.s.p. 1 com rev

*celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, hipromelose, hiprolose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, laurilsulfato de sódio, lactose monoidratada e crospovidona.

Cada comprimido revestido de 180 mg contém:

cloridrato de fexofenadina 180 mg
excipiente* q.s.p. 1 com rev

*celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, hipromelose, hiprolose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, laurilsulfato de sódio, lactose monoidratada e crospovidona.

II – 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 as da urticária (erupções avermelhadas na pele que causam coceira).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LEXLER® 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 (apresentações de 120 e 180 mg).

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. LEXLER® 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 LEXLER® 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. LEXLER® 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 **LEXLER®** 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 (temperatura 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.

Aspecto do medicamento: comprimidos revestidos na cor salmão, oblongo, biconvexo e liso.

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.

TUDO 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: 1 comprimido de 120 mg uma vez ao dia ou 1 comprimido de 180 mg uma vez ao dia.

Para os sintomas associados à urticária: 1 comprimido de 180 mg, uma vez ao dia.

Não há estudos dos efeitos de **LEXLER®** administrado por vias não recomendadas. 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 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 placebo-controlados 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 pós-comercialização: 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 800 mg e doses de até 690 mg duas vezes ao dia (11,5 vezes a dose de 120 mg) durante 1 mês, ou 240 mg diários durante 1 ano, sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo. A dose máxima tolerada de **LEXLER®** 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.

III – DIZERES LEGAIS

MS-1.6773.0664

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP n° 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/ SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/09/2021.

bula-pac-388035-LEG-150921

Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/01/2021	0275600/21-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	3892169/20-3	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	11/01/2021	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10 ou 30.
27/08/2021	3378233/21-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/08/2021	3315964/21-5	10507- SIMILAR- Modificação Pós-Registro – CLONE	N/A	III) Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10 ou 30 unidades.
								VPS	
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Comprimido revestido de 120 mg e 180 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 unidades.