

ALTIMA®

cloridrato de fexofenadina

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 120 mg: caixas com 10 comprimidos

Comprimidos revestidos de 180 mg: caixas com 10 comprimidos

Uso Oral

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Comprimidos de 120 mg

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de fexofenadina.....120 mg

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

Excipientes: *celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, opadry OY-20A54616 (rosa), óxido férrico vermelho, óxido férrico amarelo e macrogol 400.*

Comprimidos de 180 mg

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de fexofenadina.....180 mg

Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: *celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, opadry OY-20A54616 (rosa), óxido férrico vermelho, óxido férrico amarelo e macrogol 400*

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ALTIMA® (cloridrato de fexofenadina) é um produto não-sedativo com ação anti-histamínica utilizado no tratamento sintomático de manifestações alérgicas.

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C), ao abrigo da umidade.

O prazo de validade deste produto é de 24 meses e encontra-se impresso em sua embalagem externa. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO**, pois pode ser ineficaz e prejudicial para a sua saúde.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dor de cabeça, tontura, sonolência, bem como quaisquer outros sinais ou sintomas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

ALTIMA® (cloridrato de fexofenadina) é contra-indicado a pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS E FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de fexofenadina é um anti-histamínico H₁ não-sedativo. A fexofenadina é o metabólito farmacologicamente ativo da terfenadina. A fexofenadina inibiu o broncoespasmo induzido por antígenos em cobaias sensibilizadas e inibiu a liberação da histamina dos mastócitos peritoneais em ratos. Em animais de laboratório, não foram observados efeitos anticolinérgicos ou bloqueio dos receptores alfa 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 púpula 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-histamínico 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 púpula e eritema foram maiores do que 80%. 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 púpula e eritema induzidos pela histamina, similarmente 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 àqueles 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 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 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 necrópsia. Cães toleraram 450 mg/kg, administrados duas vezes ao dia, durante 6 meses e não demonstraram nenhuma toxicidade além de emese ocasional.

INDICAÇÕES

ALTIVA® (cloridrato de fexofenadina) está indicado como anti-histamínico no tratamento das manifestações alérgicas, tais como rinite e urticária.

CONTRA-INDICAÇÕES

ALTIVA® (cloridrato de fexofenadina) está **contra-indicado para uso em pacientes com hipersensibilidade a 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 ALTIVA® (cloridrato de fexofenadina) em mulheres grávidas e lactantes. Assim como com outros medicamentos, ALTIVA® (cloridrato de fexofenadina) 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 à exposição a 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 **ALTIVA®** (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 contenham hidróxido de alumínio e magnésio.

REAÇÕES ADVERSAS

Nos estudos placebo-controlados em crianças com 6 a 11 anos de idade com rinite alérgica, os eventos adversos foram similares àqueles 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 frequentemente 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 **ALTIVA®** (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 **ALTIVA®** (cloridrato de fexofenadina) é de 180 mg, uma vez ao dia.

A eficácia e segurança em crianças abaixo de 6 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 **ALTIVA®** (cloridrato de fexofenadina) 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 **ALTIVA®** (cloridrato de fexofenadina) 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 hemodíalise não remove efetivamente o **ALTIVA®** (cloridrato de fexofenadina) do sangue.

PACIENTES IDOSOS

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg.M.S.: 1.2352.0158

Farm. Resp.: Adriana M. C. Cardoso

CRF - RJ N° 6750

Fabricado por: Ranbaxy Laboratories Limited

Industrial Area - 3, Dewas - 455 001

Madhya Pradesh, Índia

Importado por: Ranbaxy Farmacéutica Ltda.

Av. Eugênio Borges, 1.060

Arsenal - Rio de Janeiro

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Distribuído por: Eurofarma Laboratórios Ltda.

Av. Ver. José Diniz, 3465

São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7047222

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho