

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nalerge 120 mg comprimidos revestidos por película
Cloridrato de fexofenadina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto :

1. O que é Nalerge e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nalerge
3. Como tomar Nalerge
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nalerge
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nalerge e para que é utilizado

Nalerge contém cloridrato de fexofenadina, que é um anti-histamínico.

Nalerge é utilizado em adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos, no alívio dos sintomas associados com a febre dos fenos (rinite alérgica sazonal) tal como espirros, comichão, corrimento nasal ou comichão no nariz e nariz entupido, olhos vermelhos e lacrimejantes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nalerge

Não tome Nalerge:

- se tem alergia ao cloridrato de fexofenadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nalerge se:

- Tem problemas com o seu fígado ou rins

- Tem ou teve doença cardiovascular, uma vez que este medicamento pode levar a um batimento

cardíaco rápido ou irregular

- É idoso

Se alguma destas situações se aplica a si ou se não tem a certeza, diga ao seu médico antes de tomar

Nalerge

Outros medicamentos e Nalerge

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os medicamentos usados para a indigestão contendo alumínio e magnésio podem afectar a acção de

Nalerge diminuindo a quantidade de medicamento absorvido.

Recomenda-se um intervalo de 2 horas entre a administração de Nalerge e o medicamento para a indigestão.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Nalerge durante a gravidez a não ser que estritamente necessário.

A administração de Nalerge durante o aleitamento não é recomendada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Nalerge tenha efeito sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas. Contudo, é recomendável verificar se os comprimidos não o fazem sentir sonolento ou tonto antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Nalerge contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Nalerge

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações

do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças com 12 anos ou mais

A dose recomendada é de um comprimido (120 mg) por dia.

Tome o seu comprimido com água antes das refeições.

Se tomar mais Nalerge do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Os sintomas de sobredosagem são tonturas, sonolência, fadiga e secura da boca.

Caso se tenha esquecido de tomar Nalerge

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Aguarde a próxima toma e retome a administração no esquema posológico habitual como está descrito neste folheto.

Se parar de tomar Nalerge

Diga ao seu médico se quiser parar de tomar Nalerge antes de ter terminado o seu tratamento.

Se parar de tomar Nalerge antes do planeado, os seus sintomas podem regressar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Diga ao seu médico imediatamente e pare de tomar Nalerge se:

- tiver a cara, os lábios, a língua ou a garganta inchadas e dificuldade em respirar, uma vez que podem ser sintomas de uma reacção alérgica grave.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dores de cabeça
- sonolência
- mau estar (náuseas)
- tonturas

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- fadiga
- sonolência

Efeitos indesejáveis adicionais (frequência desconhecida: não pode ser estimada através dos dados disponíveis):

- dificuldade em dormir (insónia)
- perturbações no sono
- pesadelos
- nervosismo
- batimento cardíaco irregular ou aumentado,
- diarreia
- erupção cutânea e comichão
- urticária
- reacções alérgicas graves que causam inchaço da face, lábios, língua ou garganta, rubor e aperto no peito e dificuldade em respirar

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nalerge

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nalerge

A substância ativa é cloridrato de fexofenadina. Cada comprimido contém 120 mg de cloridrato de fexofenadina.

Os outros componentes são:

núcleo do comprimido: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido de milho, povidona e estearato de magnésio;

revestimento por película: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400, macrogol 4000, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Nalerge e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película Nalerge 120 mg são cor de pêssego, oblongos, revestidos por película, lisos nos dois lados.

Cada embalagem contém 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 ou 200 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Cuidafarma, Lda

Rua da Bayer, Edifício Bluepharma

3045-016 Coimbra

Portugal

Fabricante:

Fabricante:

Chanelle Medical Unlimited Company

Dublin Road, Loughrea

H62 FH90

Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }