

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nalerge 180, 180 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 após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Nalerge 180 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nalerge 180
3. Como tomar Nalerge 180
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nalerge 180
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nalerge 180 e para que é utilizado

Nalerge 180 contém cloridrato de fexofenadina, que é um anti-histamínico que não causa sonolência.

Nalerge 180 é utilizado em adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos, no alívio dos sintomas que ocorrem com reações alérgicas da pele de longa duração (urticária idiopática crónica) tal como comichão, inchaço e vermelhidão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nalerge 180

Não tome Nalerge 180:

- 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 180 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 180.

Outros medicamentos e Nalerge 180

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 180 diminuindo a quantidade de medicamento absorvido.

Recomenda-se um intervalo de 2 horas entre a administração de Nalerge 180 e o medicamento para a indigestão.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Não tome Nalerge 180 durante a gravidez a não ser que estritamente necessário.
A administração de Nalerge 180 durante o aleitamento não é recomendada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Nalerge 180 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 180 contém sódio.

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

3. Como tomar Nalerge 180

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 1 comprimido (180 mg) por dia.

Tome o seu comprimido com água antes das refeições.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Se tomar mais Nalerge 180 do que deveria

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

Os sintomas relacionados com sobredosagem em adultos são tonturas, sonolência, fadiga e secura da boca.

Caso se tenha esquecido de tomar Nalerge 180

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 ou como prescrito pelo médico.

Se parar de tomar Nalerge 180

Diga ao seu médico se quiser parar de tomar Nalerge 180 antes de ter terminado o seu tratamento.

Se parar de tomar Nalerge 180 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 180 se tiver:

- inchaço da face, lábios, língua ou garganta 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 do sono
- pesadelos
- nervosismo
- erupção cutânea e comichão
- urticária
- reacções alérgicas graves que causam inchaço da face, lábios, língua ou garganta 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/submissaoam>
(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 180

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 180

A substância ativa é cloridrato de fexofenadina. Cada comprimido contém 180 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, e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Nalerge 180 e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película Nalerge 180, 180 mg, são amarelos, oblongos, biconvexos, revestidos por película, lisos de um lado e com uma ranhura central no outro lado.

Cada embalagem contém 2, 7, 10, 15, 20 comprimidos. As embalagens de 30, 50, 100 ou 200 comprimidos são embalagens hospitalares.

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:

Chanelle Medical
Loughrea, Co. Galway
Irlanda

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

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.