



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-100171448-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-100171448-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA SAU solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALLEGRA / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 mg; aprobada por Certificado N° 46.039.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA SAU propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALLEGRA / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-30398636-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-30398330-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.039, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-100171448-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.14 16:18:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.14 16:18:51 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIPCIÓN**

**ALLEGRA®**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos 180 mg – Vía oral

**VENTA BAJO RECETA**

**Industria Brasileira**

**COMPOSICIÓN**

**Cada comprimido recubierto de ALLEGRA® 180 mg contiene:**

Fexofenadina clorhidrato 180 mg.

Excipientes: almidón de maíz pregelatinizado 180 mg; celulosa microcristalina 199,5 mg; croscarmelosa sódica 36 mg; estearato de magnesio 4,5 mg. Recubrimiento: dióxido de titanio 3,038 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 7,095 mg; mezcla amarilla de óxido de hierro 0,060 mg; mezcla rosa de óxido de hierro 0,038 mg; polietilenglicol 400 5,91 mg; povidona 0,765 mg; sílice coloidal anhidra 1,095 mg.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

**ACCION TERAPÉUTICA**

Antihistamínico no sedativo. Antagonista de los receptores H1 de la histamina.

Código ATC: R06AX26.

**INDICACIONES**

**Rinitis Alérgica Estacional**

Para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica estacional, en adultos y niños desde los 12 años de edad. Los síntomas efectivamente tratados son: estornudos, rinorrea, picazón naso - palatina y/o de garganta, picazón / lagrimeo / enrojecimiento de los ojos y congestión nasal.

**Urticaria Idiopática Crónica**

Para el tratamiento de manifestaciones cutáneas sin complicaciones debidas a urticaria crónica idiopática en adultos y niños desde los 12 años de edad. Reduce significativamente el prurito y el número de ronchas.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

**FARMACODINAMIA**

Fexofenadina clorhidrato es un antihistamínico con actividad antagonista periférica selectiva de los receptores H1 de la histamina. Fexofenadina inhibe el broncoespasmo inducido por antígenos en cobayos sensibilizados y la liberación de histamina de los mastocitos peritoneales

en la rata. En animales de laboratorio no se observaron efectos anticolinérgicos o efectos por bloqueo de los receptores alfa1-adrenérgicos. Más aún, no se observaron efectos sedativos u otros efectos sobre el SNC. Estudios de distribución tisular con radiomarcadores en ratas indicaron que fexofenadina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

Fexofenadina clorhidrato inhibe la formación de ronchas y halos cutáneos inducida por la inyección de histamina. Después de la administración oral - una o dos dosis al día - los efectos antihistamínicos aparecieron dentro la primera hora, alcanzaron el máximo a las 2-3 horas y persistieron un mínimo de 12 horas. La inhibición máxima en las áreas de ronchas y halos fue mayor que el 80%. No hay ninguna evidencia de tolerancia a estos efectos después de 28 días de recibir la medicación. Estudios clínicos realizados en rinitis alérgica estacional han mostrado que una dosis de 120 mg es suficiente para lograr 24 horas de eficacia (usando score total de síntomas reflejos como el desenlace primario).

En niños entre 6 a 11 años de edad los efectos supresores de fexofenadina clorhidrato sobre ronchas y halos histamino-inducidos fueron comparables con los de adultos en similar situación.

En un análisis integrado de estudios doble ciego -controlados con placebo en fase III, incluyendo 1369 niños entre 6 y 11 años de edad, con rinitis alérgica estacional, fexofenadina clorhidrato 30 mg dos veces por día fue significativamente mejor que el placebo en la reducción total del score de síntomas utilizado ( $p=0,0001$ ). Todos los componentes de los síntomas individuales, incluyendo rinorrea, estornudos, picazón/ lagrimeo/enrojecimiento de los ojos, picazón naso-palatina y/o de garganta y congestión nasal fueron significativamente ( $p=0,0334$  a  $p=0,0001$ ) mejorados por fexofenadina clorhidrato.

El inicio de acción para la reducción en el score de síntomas totales fue observado a los 60 minutos comparado con placebo (después de una dosis única de 60 mg administrada a pacientes con rinitis alérgica estacional que fueron expuestos a polen de ambrosía en una unidad de exposición ambiental).

No se observó ningún efecto sobre los intervalos QTc en pacientes con rinitis alérgica estacional que recibieron fexofenadina clorhidrato hasta 240 mg dos veces por día durante 2 semanas cuando se los comparó con placebo. Tampoco se observó ningún efecto en los intervalos QTc en individuos sanos que recibieron fexofenadina clorhidrato hasta 400 mg dos veces por día durante 6,5 días y 240 mg una vez por día durante 1 año cuando se los comparó con placebo. En niños entre 6 y 11 años de edad no se observó ninguna diferencia significativa en el QTc después de dosis de hasta 60 mg de fexofenadina clorhidrato 2 veces por día durante 2 semanas. Fexofenadina en concentraciones 32 veces mayores que la concentración terapéutica en sujetos de sexo masculino no tuvo ningún efecto sobre el enlentecimiento de la rectificación en los canales de potasio clonados de corazón humano.

## **FARMACOCINÉTICA**

Fexofenadina clorhidrato fue rápidamente absorbida luego de la administración oral. El Tmax ocurrió aproximadamente 1-3 horas después de la dosis. El valor medio Cmax fue aproximadamente 142 ng/ml después de la administración de una dosis única de 60 mg, de aproximadamente 289 ng/ml después de una dosis única de 120 mg y de aproximadamente 494 ng/ml después de una dosis única de 180 mg.

Las exposiciones producidas por dosis únicas de 15, 30 y 60 mg en niños de 6 a 11 años de edad son dosis proporcionales y comparables con las que corresponden a dosis únicas de 30, 60 y 120 mg en adultos, respectivamente.

Se determinó que una dosis de 30 mg dos veces por día produce niveles plasmáticos (AUC y Cmax) en pacientes pediátricos que fueron comparables a los niveles plasmáticos alcanzados en adultos después de 120 mg una vez por día.

Fexofenadina se une a proteínas plasmáticas en un 60 a 70%. Fexofenadina sufre un metabolismo insignificante. Aproximadamente el 5% de la dosis total de fexofenadina clorhidrato se elimina por medio del metabolismo hepático.



Después de una dosis oral única de 60 mg, el 80% de la dosis total de fexofenadina clorhidrato fue recuperado en heces y el 11% en orina. Después de dosis múltiples, fexofenadina tiene una vida media final de eliminación promedio de 11 a 16 horas. Se cree que la excreción biliar es la ruta principal de eliminación mientras que hasta un 10% de la dosis ingerida se excreta sin cambios por la orina.

La farmacocinética de la dosificación única o múltiple de fexofenadina clorhidrato es lineal para dosis desde 20 mg hasta 120 mg. La dosificación de 240 mg dos veces por día produjo un aumento ligeramente mayor (8,8%) que el proporcional en el área de equilibrio dinámico bajo la curva.

### **EFICACIA CLÍNICA/ESTUDIOS CLINICOS**

Se realizó un estudio de fase 3, unicéntrico, secuencial y de grupos paralelos, doble ciego, aleatorizado (NCT03664882) en 266 sujetos con rinitis alérgica (251 en la población con ITT modificada) para demostrar el agravamiento de los síntomas de la rinitis alérgica (RA) en presencia de contaminantes [Partículas de escape de diésel (DEP)] y evaluar la eficacia del Clorhidrato de Fexofenadina en sujetos AR con síntomas agravados en presencia de DEP.

El estudio se realizó utilizando una Unidad de Exposición Ambiental en tres periodos de exposición secuencial de tres horas [1. Polen de ambrosía, 2. Polen de ambrosía más DEP, 3. Polen de ambrosía más DEP].

El primer criterio de valoración principal fue el cambio desde el inicio en el área bajo la curva (AUC) para la puntuación total de síntomas nasales (TNSS, la suma de las puntuaciones de rinorrea, picor nasal y estornudos) de las horas 0 a 12 entre el período 2 y el período 1. Media TNSS AUC0-12 fue significativamente mayor en el período 2 en comparación con el período 1 (41,22 frente a 36,25 respectivamente). La diferencia media de mínimos cuadrados (LS) (IC del 95%) entre los dos periodos fue de 0,13 [IC del 95%: 0,081; 0,182 (p <0,0001)], lo que indica un agravamiento de los síntomas de RA inducidos por el polen en presencia de DEP.

El segundo criterio de valoración principal fue la comparación del AUC2-12 para TNSS entre los grupos tratados con placebo y Fexofenadina durante el período 3. El AUC2-12 para TNSS durante el período 3 fue significativamente menor en los sujetos tratados con Fexofenadina en comparación con los sujetos tratados con placebo (18,53 vs 26,34 respectivamente). La diferencia media de LS (IC del 95%) entre los dos grupos fue de 0,24 (-0,425 a -0,047) [p = 0,0148], lo que demuestra que la Fexofenadina 180 mg fue eficaz para reducir los síntomas de RA agravados con DEP inducidos por polen de ambrosía.

Además, los criterios de valoración secundarios de la eficacia incluyeron cambios desde el valor inicial en la puntuación total de síntomas (TSS) para los síntomas de RA individuales. La media (DE) AUC2-12 para las puntuaciones de los síntomas individuales fue menor en el grupo de Clorhidrato de Fexofenadina frente al placebo:

Síntomas	AUC <sub>2-12</sub> para puntuaciones de síntomas individuales*	
	Promedio (SD) (SE)	
	Placebo	Fexofenadina
Rinorrea	10,59 (6,50) 0,581	7,54 (5,96) 0,531
Estornudos	7,01 (6,49) 0,580	4,26 (4,75) 0,423
Picazón nasal	8,74 (6,03) 0,539	6,73 (5,63) 0,502

Congestión nasal	11,27 (6,98) 0,624	8,48 (5,81) 0,517
Picor en los ojos	5,92 (5,53) 0,495	4,56 (4,95) 0,441
Ojos llorosos	4,44 (5,61) 0,501	3,22 (4,00) 0,56
Rojos o ardor en los ojos	5,13 (6,14) 0,549	3,86 (5,13) 0,457
Prurito de oídos, paladar o garganta	6,13 (5,75) 0,515	4,99 (5,88) 0,524
<p>La reducción media proporcional de los síntomas con Fexofenadina, en comparación con placebo, fue: rinorrea (28,8%); estornudos (39,2%); picazón nasal (23,0%); congestión nasal (24,8%); picazón en los ojos (23,0%); ojos llorosos (27,5%); rojos o ardor en los ojos (24,8%); y prurito de oído, paladar o garganta (18,6%; todos los datos fueron acumulativos, desde la ingesta del tratamiento hasta 10 horas después del tratamiento).</p> <p>* Las puntuaciones de los síntomas individuales se presentan solo con fines descriptivos, ya que las puntuaciones de TSS no fueron significativamente diferentes entre los tratamientos con Fexofenadina y placebo.</p> <p>SD: desviación estándar SE: Error estándar</p>		

## POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

### ADULTOS

**Administración:** oral, ingerir sin masticar, con aproximadamente medio vaso de agua.

#### Rinitis Alérgica Estacional

La dosis recomendada es 180 mg 1 vez por día para pacientes de los 12 años de edad en adelante.

#### Urticaria crónica idiopática

La dosis recomendada es 180 mg 1 vez por día para pacientes desde 12 años de edad en adelante.

### PEDIATRÍA

La eficacia y seguridad de fexofenadina clorhidrato en rinitis alérgica estacional, no han sido establecidas en niños menores de 2 años de edad para rinitis alérgica estacional ni en menores de 6 meses de edad para urticaria idiopática crónica.

No se recomiendan estas concentraciones de los comprimidos en menores de 12 años de edad.

**Administración:** oral. Ingerir, sin masticar, con aproximadamente medio vaso de agua.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

### Interacciones medicamentosas

La coadministración con eritromicina o ketoconazol no produjo aumentos significativos en el QTc. No se reportaron diferencias en los efectos adversos cuando estas drogas fueron administradas solas o en combinación.

La administración de un antiácido que contenía gel de aluminio y magnesio, 15 minutos antes de ingerir fexofenadina clorhidrato, causó reducción de la biodisponibilidad. Se aconseja dejar pasar 2 horas entre la administración de fexofenadina clorhidrato y antiácidos que contengan aluminio y magnesio.

No se observó interacción entre fexofenadina y omeprazol.

Los jugos de fruta como el de pomelo, naranja y manzana pueden reducir la biodisponibilidad y la exposición de fexofenadina.

### Carcinogénesis, mutagénesis y toxicidad

La determinación del potencial carcinogénico de fexofenadina clorhidrato se basó en estudios farmacocinéticos de terfenadina y estudios farmacocinéticos de soporte con adecuada exposición a fexofenadina (vía valores AUC plasmáticos). No se observó evidencia de carcinogenicidad en ratas ni en ratones a los que se les administró terfenadina (hasta 150 mg/kg) que resultó a una exposición plasmática de fexofenadina hasta cuatro veces el valor terapéutico humano (basado en dosis de 60 mg de fexofenadina clorhidrato dos veces por día).

Varios estudios de fexofenadina clorhidrato (in vitro e in vivo) no revelaron evidencia de mutagenicidad.

No se observaron signos clínicos de toxicidad ni efectos sobre el peso corporal o el consumo de alimentos en estudios de toxicidad aguda en varias especies animales, a las que se les administró fexofenadina clorhidrato por vía oral forzada a dosis de 2.000 mg/Kg. No hubo hallazgos significativos (relacionados al tratamiento) en los roedores al realizar la necropsia.

Los perros toleraron 450 mg/kg administrados dos veces por día durante 6 meses y solo presentaron emesis ocasional.

### Embarazo

*Efectos teratogénicos:* Categoría C. No hay estudios realizados en mujeres embarazadas.

**ALLEGRA® 180 mg** debe usarse durante el embarazo solamente si el potencial beneficio para la madre supera al potencial riesgo para el feto.

### Lactancia

No existen estudios en mujeres que amamantan. **ALLEGRA® 180 mg** debe usarse durante el período de amamantamiento solamente si el potencial beneficio para la madre supera al potencial riesgo para el niño.

### Teratogenicidad y trastornos de la fertilidad

En estudios completos de toxicidad reproductiva en ratones con fexofenadina no se observaron trastornos en la fertilidad, teratogenicidad o perjuicio en el desarrollo pre o postnatal.

**Poblaciones especiales**

*Administración en insuficiencia hepática o en ancianos o en niños:* estudios realizados en estos grupos especiales de riesgo demostraron que no se requiere ajuste de dosis en estas poblaciones. Dado que los pacientes de edad avanzada son más propensos a tener disminuida la función renal, es necesario adoptar precauciones en cuanto a la selección de la dosis y puede ser útil controlar la función renal.

*Administración en insuficiencia renal:* se requiere ajuste de dosis inicial (ver "Posología/administración"). El riesgo de reacciones tóxicas a esta droga puede ser mayor en pacientes con deterioro de la función renal, por excretarse fundamentalmente a través del riñón.

**REACCIONES ADVERSAS**

En estudios clínicos controlados con placebo que involucraron pacientes con rinitis alérgica estacional y urticaria crónica idiopática, los eventos adversos fueron comparables entre los pacientes tratados con fexofenadina y los tratados con placebo.

Los eventos adversos más frecuentemente reportados con fexofenadina fueron: cefaleas (>3%); somnolencia, mareos y náuseas (1-3%).

Los eventos que fueron reportados durante estudios controlados que involucraron pacientes con rinitis alérgica estacional y urticaria crónica idiopática con una incidencia inferior al 1% o similar al placebo y los eventos que fueron reportados raramente en el seguimiento post-comercialización son: fatiga, insomnio, nerviosismo y trastornos del sueño.

Fueron informados, en casos raros: rash, urticaria, prurito y reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones tales como angioedema, sensación de opresión en el pecho, disnea, rubefacción o anafilaxia sistémica.

Los eventos adversos reportados en estudios controlados con placebo, en pacientes con urticaria crónica idiopática fueron similares a aquellos informados en estudios placebo-controlados en rinitis alérgica estacional.

En estudios controlados con placebo que involucraron rinitis alérgica estacional en niños (6-11 años de edad), los eventos adversos reportados fueron similares a aquellos observados en estudios referentes, en pacientes de 12 años de edad o mayores con rinitis alérgica estacional.

**SOBREDOSIS**

*Experiencia en seres humanos*

La mayoría de los reportes de sobredosificación con fexofenadina clorhidrato contienen información limitada. Fueron reportados mareos, somnolencia y sequedad bucal. Fueron estudiadas dosis únicas de hasta 800 mg y dosis de hasta 690 mg dos veces al día durante 1 mes o 240 mg una vez por día durante 1 año en individuos sanos, sin que se desarrollaran eventos adversos clínicamente significativos en comparación con placebo. No fue establecida la dosis máxima tolerada de **ALLEGRA® 180 mg**.

*Tratamiento*

Considerar medidas estándar que permitan remover restos de droga no absorbida. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte.

La hemodiálisis no es efectiva para la remoción de fexofenadina de la sangre.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.  
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247**

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777  
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767  
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**PRESENTACIONES**

Comprimidos recubiertos: Envases con 10, 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos (los dos últimos para Uso Hospitalario).

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C.  
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

**Es un riesgo para su salud interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por el médico.**

**Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.**

---

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

---

Elaborado en: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., Rua Conde Domingos Papaiz N° 413, Suzano - São Paulo, Brasil.

**Opella Healthcare Argentina S.A.U.**

Avenida Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires.

Tel: (011) 4732 5000

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.039

Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico.

**CCDS V6\_ALLEGRA compr\_sav005/Abri22 – Aprobado por Disposición N°**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-100171448 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.20 12:05:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.20 12:05:31 -03:00

Proyecto de PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

**ALLEGRA®**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos 180 mg – Vía oral

**VENTA BAJO RECETA**

**Industria Brasileira**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Utilice siempre **ALLEGRA®** como su médico le ha indicado.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

**CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO**

**Contenido del prospecto**

1. ¿Qué contiene **ALLEGRA® 180 mg**?
2. ¿Qué es **ALLEGRA® 180 mg**?
3. ¿Para qué se utiliza **ALLEGRA® 180 mg**?
4. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **ALLEGRA® 180 mg**?
5. ¿Cómo debo tomar **ALLEGRA® 180 mg**?
6. Posibles efectos adversos
7. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?
8. ¿Tiene Usted Alguna Pregunta?
9. ¿Cómo debo conservar y mantener **ALLEGRA® 180 mg**?

**1. ¿QUÉ CONTIENE ALLEGRA® 180 mg?**

**Cada comprimido recubierto de ALLEGRA® 180 mg contiene:**

Fexofenadina clorhidrato 180 mg.

Excipientes: almidón de maíz pregelatinizado 180 mg; celulosa microcristalina 199,5 mg; croscarmelosa sódica 36 mg; estearato de magnesio 4,5 mg. Recubrimiento: dióxido de titanio 3,038 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 7,095 mg; mezcla amarilla de óxido de hierro 0,060 mg; mezcla rosa de óxido de hierro 0,038 mg; polietilenglicol 400 5,91 mg; povidona 0,765 mg; sílice coloidal anhidra 1,095 mg.

**2. ¿QUÉ ES ALLEGRA® 180mg?**

**Acción:**

Antihistamínico no sedativo. Antagonista de los receptores H1 de la histamina.

IF-2022-100634830-APN-DGA#ANMAT



### 3. ¿PARA QUÉ SE UTILIZA ALLEGRA® 180 mg?

Está indicado en el tratamiento de:

#### **Rinitis Alérgica Estacional**

Para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica estacional, en adultos y niños desde los 12 años de edad. Los síntomas efectivamente tratados son: estornudos, rinorrea, picazón naso - palatina y/o de garganta, picazón / lagrimeo / enrojecimiento de los ojos y congestión nasal.

#### **Urticaria Idiopática Crónica**

Para el tratamiento de manifestaciones cutáneas sin complicaciones debidas a urticaria crónica idiopática en adultos y niños desde los 12 años de edad. Reduce significativamente el prurito y el número de ronchas.

### 4. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ALLEGRA® 180mg?

**No tome ALLEGRA® 180 mg en los siguientes casos:**

- niños menores de 12 años
- antecedentes de alergia a cualquiera de los componentes de este medicamento.

#### **Advertencias y precauciones**

Úse sólo la indicación que corresponda y bajo la supervisión médica.

No debe utilizarse en mujeres embarazadas ni durante la lactancia.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **ALLEGRA® 180 mg** .

Tenga cuidado con **ALLEGRA® 180 mg**

- Si está dentro de la población de edad avanzada,
- Si tiene problemas con el hígado o los riñones.
- Si tiene o ha tenido problemas cardíacos, ya que este medicamento puede causar latidos cardíacos rápidos o irregulares.

#### **Uso pediátrico**

- **ALLEGRA® 180 mg** no se recomienda en niños menores de 12 años de edad.

#### **Uso geriátrico**

- Dado que los pacientes de edad avanzada son más propensos a tener disminuida la función renal, es necesario adoptar precauciones en cuanto a la selección de la dosis y puede ser útil controlar la función renal.

#### **Pacientes con deterioro de la función renal**

- Se conoce a esta droga por excretarse fundamentalmente a través del riñón y el riesgo de reacciones tóxicas por esta droga puede ser mayor en pacientes con deterioro de la función renal. Si presenta un daño renal moderado a severo, se deberá ajustar la dosis.



## INTERACCIONES

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta.

Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Ketoconazol y Eritromicina.

Antiácidos que contengan hidróxido de magnesio y aluminio.

Los jugos de fruta como el de pomelo, naranja y manzana pueden reducir el efecto del medicamento.

## Uso de ALLEGRA® 180 mg con otros medicamentos

Si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluido un medicamento obtenido sin receta, hable con su médico o farmacéutico.

Si está tomando un medicamento antiácido que contiene hidróxido de aluminio o hidróxido de magnesio (utilizado para aliviar la acidez estomacal y el reflujo ácido), debe respetar un retraso de al menos 2 horas entre tomar este medicamento y tomar **ALLEGRA® 180 mg**.

No se observaron interacciones medicamentosas con omeprazol.

También informe a su médico si está tomando algún medicamento al mismo tiempo para tratar:

- una infección causada por ciertas bacterias (eritromicina),
- una infección causada por ciertos hongos microscópicos (ketoconazol).

## Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento solo se usará durante el embarazo bajo supervisión de su médico.

Si descubre que está embarazada durante el tratamiento, consulte a su médico, ya que solo él puede indicar si debe o no continuar con el medicamento la necesidad de continuarlo.

Se desconoce si **ALLEGRA® 180 mg** se excreta en la leche materna. No se recomienda su uso en mujeres en periodo de lactancia.

## Conducción y uso de máquinas

**ALLEGRA® 180 mg** no tiene ningún efecto que pueda perjudicar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sin embargo, antes de conducir o realizar tareas que requieran concentración completa, asegúrese de no desarrollar una respuesta inusual a este medicamento y de que su estado de alerta no se vea afectado por tomar este medicamento.

## 5. ¿CÓMO DEBO TOMAR ALLEGRA® 180 mg?

### Dosificación

#### Rinitis Alérgica Estacional

La dosis recomendada es 180 mg 1 vez por día para pacientes de los 12 años de edad en adelante.

#### Urticaria crónica idiopática

La dosis recomendada es 180 mg 1 vez por día para pacientes desde 12 años de edad en adelante.

IF-2022-100634830-APN-DGA#ANMAT

Este medicamento debe administrarse por vía oral, sin masticar, con aproximadamente medio vaso de agua.

Este medicamento puede ser usado sólo en adultos y niños mayores de 12 años.

**Si olvidó tomar ALLEGRA® 180 mg**

Si ha olvidado usar **ALLEGRA® 180 mg**, utilícelo tan pronto como pueda. No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**Si deja de tomar ALLEGRA® 180mg**

Consulte a su médico antes de dejar tomar **ALLEGRA® 180 mg**.

## 6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **ALLEGRA® 180 mg** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este medicamento, discontinuar su uso y consultar a su médico.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, pero no siempre ocurren en todas las personas.

Pueden producirse los siguientes efectos:

- Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza, somnolencia, sensación de mareo.
- Trastornos gastrointestinales: Náuseas, boca seca.
- Otros: Fatiga.

En adultos, se han notificado las siguientes reacciones adversas durante la vigilancia posterior a la comercialización. Su frecuencia no se conoce y no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) con manifestaciones tales como urticaria (irritación y picazón de la piel) generalizada, acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias, opresión en el pecho, dificultad para respirar (disnea), enrojecimiento y otras reacciones anafilácticas generalizadas.

Dificultad para conciliar el sueño (insomnio), nerviosismo, trastornos del sueño o pesadillas/sueños excesivos.

- Aceleración (taquicardia) o irregularidad (palpitación) de los latidos del corazón.  
Diarrea.
- Aparición transitoria de granos (erupción), manchas rojas en la piel con picazón (urticaria), picazón (prurito).

Rara vez se ha informado de reacciones tipo alérgico como erupción y picazón de la piel o dificultad para respirar, sofoco y reacción alérgica generalizada.

En los niños, se ha descrito la ocurrencia infrecuente de dolores de cabeza comparables a los observados con placebo.

**7. ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.  
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247  
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777  
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**8. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U. 4732 – 5000.  
ANMAT Responde 0800-333-1234.

Ante cualquier inconveniente que tenga con el producto el paciente puede completar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

**9. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR Y MANTENER ALLEGRA® 180 mg?**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C.  
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

**Es un riesgo para su salud interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por el médico.**

**Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.**

---

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

---

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

Presentación: Envases con 10, 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos (los dos últimos para Uso Hospitalario).

No todas las presentaciones pueden ser comercializadas.

Elaborado en: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., Rua Conde Domingos Papaiz N° 413, Suzano - São Paulo, Brasil.



*Proyecto de PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL  
PACIENTE*

**Opella Healthcare Argentina S.A.U.**

Avenida Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza,  
provincia de Buenos Aires.

Tel: (011) 4732 5000

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.039

Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico.

**CCDS V6\_ALLEGRA compr\_sav005/agosto22 – Aprobado por Disposición N°**



CIRRINCIONE Javier Leonardo  
CUIL 20203560568

ÚLTIMA REVISIÓN: CCDS V6\_ALLEGRA compr\_sav005/Abri22

IF-2022-100634830-APN-DGA#ANMAT

Página 6

Página 33 de 33

Página 33 de 33



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-100171448 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.20 12:05:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.20 12:05:16 -03:00