

**DESALEX<sup>®</sup> D12**

**(desloratadina + sulfato de pseudoefedrina)**

MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA.

Comprimidos de liberação modificada

2,5 mg + 120 mg



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### DESALEX<sup>®</sup> D12

desloratadina + sulfato de pseudoefedrina

#### APRESENTAÇÕES

DESALEX<sup>®</sup> D12

Comprimido de liberação modificada de

- 2,5 mg de desloratadina + 120 mg de sulfato de pseudoefedrina em embalagem com 10 comprimidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

DESALEX<sup>®</sup> D12 2,5 mg + 120 mg:

Cada comprimido de liberação modificada contém 2,5 mg de desloratadina e 120 mg de sulfato de pseudoefedrina.

Excipientes: hipromelose, celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, amido, edetato dissódico, ácido cítrico, ácido esteárico e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DESALEX<sup>®</sup> D12 é indicado para o alívio dos sintomas nasais e não nasais da rinite alérgica sazonal ou intermitente, incluindo a congestão nasal, em adultos e crianças a partir de 12 anos de idade.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DESALEX<sup>®</sup> D12 é uma combinação de dois medicamentos: um anti-histamínico e um descongestionante. O anti-histamínico ajuda a reduzir os sintomas alérgicos impedindo os efeitos de uma substância chamada histamina, que é produzida pelo corpo. O descongestionante ajuda a diminuir a congestão nasal.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes hipersensíveis a qualquer um dos seus componentes ou à loratadina.**

**Por causa do seu componente pseudoefedrina, este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou retenção urinária, e para pacientes em tratamento com inibidores da monoamina oxidase (MAO), ou ainda durante um período de quatorze (14) dias, a partir da interrupção do tratamento.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipertensão grave, doença arterial coronariana grave, e para aqueles que apresentam hipersensibilidade a agentes adrenérgicos ou a outros medicamentos de estruturas químicas semelhantes.**

##### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

###### Comprometimento hepático

DESALEX<sup>®</sup> D12 deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento hepático.

###### Comprometimento renal

DESALEX<sup>®</sup> D12 deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento renal.

### **Uso na gravidez e lactação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

DESALEX<sup>®</sup> D12 não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando.

### **Uso pediátrico**

As apresentações de DESALEX<sup>®</sup> D12 não são apropriadas para os pacientes pediátricos, e não são recomendadas para os pacientes com menos de 12 anos de idade, em razão da ausência de dados sobre a segurança e a eficácia nessa faixa etária.

### **Uso geriátrico**

Pacientes idosos têm probabilidade maior de apresentarem reações adversas às aminas simpatomiméticas (um dos componentes de DESALEX<sup>®</sup> D12). A escolha da dose para idosos deve ser cuidadosa, levando em consideração a maior frequência de diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca, e de doença concomitante ou outra terapia medicamentosa nessa população.

### **Avisos e cuidados especiais de uso**

DESALEX<sup>®</sup> D12 deve ser utilizado com cuidado por pacientes com hipertensão, diabetes melito, doença cardíaca isquêmica, aumento da pressão intraocular ou glaucoma, hipertireoidismo, comprometimento renal, aumento benigno da próstata, úlcera gastroduodenal com cicatriz que provoca estreitamento gástrico ou do duodeno, bloqueio pilórico ou duodenal (bloqueio intestinal), estreitamento da bexiga com bloqueio urinário, antecedentes de broncospasmo ou sintomas de asma. As aminas simpatomiméticas (um dos componentes de DESALEX<sup>®</sup> D12) podem produzir estimulação do sistema nervoso central com convulsões ou colapso cardiovascular acompanhado de hipotensão.

O tratamento deve ser descontinuado em caso de hipertensão, taquicardia, palpitação ou arritmia cardíaca, náuseas ou qualquer outro sinal neurológico (tais como cefaleia ou aumento da cefaleia).

Se você tem uma cirurgia programada, a interrupção da administração do medicamento poderá ser necessária por alguns dias.

Reações cutâneas graves podem ocorrer com produtos contendo a pseudoefedrina. Se você apresentar sinais e sintomas, tais como febre, vermelhidão, ou várias pequenas pústulas, procure seu médico imediatamente.

Desloratadina deve ser administrada com cautela em pacientes com histórico médico ou familiar de convulsões. Em particular, crianças jovens podem ser mais vulneráveis ao desenvolvimento de novas convulsões sob tratamento com desloratadina. Caso apresente convulsões durante o tratamento, você deve procurar um médico, o qual poderá considerar a descontinuação do uso do medicamento.

**Este medicamento pode causar *doping*.**

### **Interações medicamentosas**

Não foram realizados estudos específicos de interação com DESALEX<sup>®</sup> D12. Entretanto, em estudos farmacológicos em voluntários saudáveis, não houve alterações clinicamente relevantes no perfil de segurança da desloratadina, quando coadministrada com eritromicina, cetoconazol, azitromicina, fluoxetina e cimetidina.

O ajuste de dose poderá ser necessário no caso do uso concomitante de DESALEX<sup>®</sup> D12 com digitálicos (medicamentos usados para tratar determinadas doenças cardíacas).

O ajuste de dose poderá ser necessário no caso do uso concomitante de DESALEX<sup>®</sup> D12 com  $\alpha$ -metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloides do veratrum ou guanetidina para pressão arterial.

O uso concomitante de descongestionantes (orais ou nasais), redutores de apetite (remédios para emagrecer) ou anfetaminas com DESALEX<sup>®</sup> D12 pode elevar sua pressão arterial.

O uso concomitante de alcaloides do ergot (tais como di-hidroergotamina, ergotamina ou metilergometrina), para tratamento de enxaqueca, com DESALEX<sup>®</sup> D12 pode elevar sua pressão arterial.

O uso concomitante de linezolid (um antibiótico), bromocriptina (para infertilidade ou doença de Parkinson), cabergolina, lisurida ou pergolida (para doença de Parkinson) com DESALEX<sup>®</sup> D12 pode elevar sua pressão arterial.

O efeito de DESALEX<sup>®</sup> D12 pode ser aumentado se você tomar antiácidos.  
O efeito de DESALEX<sup>®</sup> D12 pode ser reduzido se você tomar caulim (para diarreia).

#### **Interferência em exames laboratoriais**

Não tome DESALEX<sup>®</sup> D12 por pelo menos 48 horas antes de realizar qualquer teste cutâneo.  
O uso da pseudoefedrina pode provocar resultados falsos-positivos em testes para metanfetaminas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.  
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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.**

DESALEX<sup>®</sup> D12 são comprimidos de forma oval com uma camada dupla, azul e branca, contendo 2,5 mg de desloratadina, na camada azul, e 120 mg de sulfato de pseudoefedrina, na camada branca. A camada azul é gravada com os caracteres “D12”.

**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. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Dosagem**

A dose recomendada de DESALEX<sup>®</sup> D12 é de um comprimido, duas vezes ao dia.

##### **Como usar**

DESALEX<sup>®</sup> D12 deve ser administrado por via oral como auxílio de algum líquido.

DESALEX<sup>®</sup> D12 pode ser administrado com ou sem alimentos.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.  
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso tenha esquecido de tomar uma dose de DESALEX<sup>®</sup> D12, não tome a dose esquecida e continue o tratamento normalmente, no horário e na dose recomendada pelo médico. Não tome duas doses do medicamento no mesmo horário ou em horários muito próximos.

**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?**

Além dos efeitos necessários para o seu tratamento, todos os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Caso você experimente algum efeito adverso, você deverá procurar o seu médico.

As reações adversas mais comuns (ocorrem em pelo menos 1 a cada 100 pacientes) como uso de DESALEX<sup>®</sup> D12 foram: batimentos cardíacos acelerados, agitação, aumento dos movimentos corporais, insônia, boca seca, dor de cabeça, dor de garganta, constipação, açúcar na urina, aumento do açúcar no sangue, sede, fadiga (cansaço), vertigem (tontura), perda do apetite, dormência e nervosismo. Outras reações adversas reportadas como uso de DESALEX<sup>®</sup> D12 incluem:

Incomuns: dor abdominal, náusea, indigestão;

Muito raras: alucinações, dor muscular, vômitos, sonolência;

Frequência desconhecida: alteração de comportamento, agressão, prolongamento do intervalo QT (alteração do eletrocardiograma).

As seguintes reações adversas espontâneas foram relatadas muito raramente durante a comercialização de produtos contendo somente desloratadina como princípio ativo: reações de hipersensibilidade (incluindo

anafilaxia e erupção cutânea), taquicardia, palpitações, hiperatividade psicomotora, convulsões, elevação das enzimas hepáticas (incluindo bilirrubina e hepatite) e aumento do apetite. Casos de reações cutâneas graves foram relatados com produtos contendo a pseudoefedrina.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você utilizar grande quantidade desse medicamento, evite provocar o vômito e evite a ingestão de alimentos ou bebidas. Você deve procurar atendimento médico, sabendo a quantidade de medicamento ingerida e levando a bula do produto.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

---

MS 1.0029.0187

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Brasil

Central de Relacionamento

0800-0122232

Fabricado por: Patheon Inc., Ontário, Canadá

Embalado por: Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Bélgica

Venda sob prescrição médica

DESALEX D12\_BU10\_112017\_VP



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL AL X 10
01/11/2017	2169664/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL AL X 10
22/06/2017	1258214/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL AL X 10
24/05/2017	0984343/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO	VP	- 2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL AL X 10
18/11/2016	2502748/16-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	- 2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL AL X 10
30/07/2015	0674166/15-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2014	0416494/14-6	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de empresa)	29/09/2014	DIZERES LEGAIS	VP	- 2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL AL X 4 - 2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL AL X 10
24/06/2014	0494980/14-3	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL AL X 4 - 2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL AL X 10