

ALERGALIV

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimidos
10 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALERGALIV

loratadina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido de 10 mg em embalagem com 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

loratadina 10 mg
excipientes* q.s.p. 1 com rev

*lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? ALERGALIV é indicado para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. **ALERGALIV** também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? ALERGALIV pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos, que ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo.

Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula ou metabólitos.

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

Se você estiver grávida ou amamentando ou se tiver doença no fígado ou nos rins, procure seu médico ou farmacêutico.

Uso durante a gravidez e amamentação

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

Não está estabelecido se o uso de ALERGALIV pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação.

Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto ou o recém-nascido.

Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do uso do produto.

Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.

Pacientes idosos: Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrentes da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

Precauções: Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída para um comprimido (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

Interações medicamentosas: ALERGALIV não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.

Alterações em exames laboratoriais: Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com ALERGALIV deverá ser suspenso 48 horas antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas: Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Os comprimidos de ALERGALIV são na cor branca, circular, biconvexo e monosssectado.

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? Adultos e crianças acima de 12 anos ou com peso corporal acima de 30 Kg: um comprimido de **ALERGALIV** (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 1 comprimido em 24 horas.

Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento conforme os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.

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? Junto com efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

ALERGALIV não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada.

Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, sonolência, cansaço, secura na boca, perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Durante a comercialização, foram relatados raramente casos de: perda de cabelo, reações alérgicas severas (incluindo angioedema (um edema profundo da pele, de origem vascular, sem inflamação)), problemas de fígado, taquicardia, palpitações, tontura e convulsão.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO? Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, poderá ocorrer sonolência, dor de cabeça e aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.

Não há informações que indiquem abuso ou dependência com loratadina.

O que fazer antes de procurar socorro médico? Em caso de sobredosagem, deve ser instituído e mantido durante o tempo necessário as medidas sintomáticas gerais e de suporte.

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida pelo paciente.

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

Reg. MS 1.6773.0251

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 – Hortolândia/SP

CNPJ 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

NOVAMEND FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Manaus/AM

Embalado por:

EMS S/A

Hortolândia/SP

SAC 0800-500600

www.legrandpharma.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/08/2013	0644760/13-1	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP e VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos.
15/07/2014	0565031/14-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP) - 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)	VP e VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos.
25/06/2015	0559419/15-7	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP) - 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)	VP e VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos.
16/07/2015	0626181/15-7	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2015	0458380/15-9	10251 – SIMILAR Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	06/07/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos.

05/01/2016	1136460/16-2	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES(VPS) - DIZERES LEGAIS (VP/VPS)	VP/VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos.
14/12/2018	1181602/18-3	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que esse medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Comprimido de 10 mg em embalagem com 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos.
							4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 10. Superdose	VPS	
02/08/2019	N/A	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?	VP	Comprimido de 10 mg em embalagem com 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos.
							2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas	VPS	

ALERGALIV

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Xarope

1 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALERGALIV

loratadina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo-dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

loratadina 1 mg

excipientes* q.s.p. 1 mL

* sacarose, ácido cítrico anidro, glicerol, propilenoglicol, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, essência de cereja e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? ALERGALIV é indicado para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. ALERGALIV também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? ALERGALIV pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos, que ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo.

Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula ou metabólitos.

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

Se você estiver grávida ou amamentando ou se tiver doença no fígado ou nos rins, procure seu médico ou farmacêutico.

Uso durante a gravidez e amamentação

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

Não está estabelecido se o uso de ALERGALIV pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação.

Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto ou o recém-nascido.

Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do uso do produto.

Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.

Pacientes idosos: Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrentes da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

Precauções: Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída para 10 mL (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 Kg e 5mL para crianças com peso inferior a 30 Kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

Interações medicamentosas: ALERGALIV não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.

Alterações em exames laboratoriais: Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com ALERGALIV deverá ser suspenso 48 horas antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas: Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

ALERGALIV não contém corantes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

ALERGALIV é um xarope líquido límpido, incolor ou levemente amarelado, com sabor e odor de cereja, isento de partículas e impurezas.

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?

Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL de **ALERGALIV** (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

Crianças de 2 a 12 anos:

Peso corporal abaixo de 30 Kg: 5 mL (5 mg) de **ALERGALIV** uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.

Peso corporal acima de 30 Kg: 10 mL (10 mg) de **ALERGALIV** uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento conforme os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.

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? Junto com efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

ALERGALIV não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizados na dose recomendada. Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, sonolência cansaço, secura na boca perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Durante a comercialização, foram relatados raramente casos de: perda de cabelo, reações alérgicas severas (incluindo angioedema (um edema profundo da pele, de origem vascular, sem inflamação)), problemas de fígado, taquicardia, palpitações, tontura e convulsão.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO? Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, poderá ocorrer sonolência, dor de cabeça e aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto. Não há informações que indiquem abuso ou dependência com loratadina.

O que fazer antes de procurar socorro médico?

Em caso de sobredosagem, deve ser instituído e mantido durante o tempo necessário as medidas sintomáticas gerais e de suporte.

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida pelo paciente.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.6773.0251

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 – Hortolândia/SP

CNPJ 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia / SP

SAC 0800-500600
www.legrandpharma.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/08/2013	0644760/13-1	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP e VPS	1MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
15/07/2014	0565031143	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP) - 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)	VP e VPS	1MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
25/06/2015	0559419/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP) - 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)	VP e VPS	1MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
05/01/2016	1136460/16-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES(VPS)	VPS	1MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
14/12/2018	1181602/18-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que esse medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	1MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP

							4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 10. Superdose	VPS	
02/08/2019	N/A	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?	VP	1MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
							2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas	VPS	