Aler

Cloridrato de fexofenadina

Apresentações

Comprimidos revestidos de 60 mg embalagem com 10.
Comprimidos revestidos de 120 mg embalagem com 10.
Comprimidos revestidos de 180 mg embalagem com 10.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
cloridrato de fexofenadina.....60 mg*
Excipientes**q.s.p.:.....1 comprimido
*equivalente a 55,9 mg de fexofenadina base.

cloridrato de fexofenadina.....120 mg*
Excipientes**q.s.p.:.....1 comprimido
*equivalente a 112 mg de fexofenadina base.

cloridrato de fexofenadina.....180 mg*
Excipientes**q.s.p.:.....1 comprimido
*equivalente a 168 mg de fexofenadina base.

**celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Aler é indicado para o alívio das manifestações alérgicas tais como:
- Rinite alérgica incluindo espirros, obstrução nasal (nariz entupido);
- Prurido (coceira) no nariz, no palato (céu da boca), na garganta e nos olhos;
- Coriza (nariz escorrendo);
- Conjuntivite alérgica com sintomas de lacrimejamento e vermelhidão dos olhos;
- Febre do feno (causada pelo pólen de algumas plantas);
- Alergias da pele como os da urticária (erupções avermelhadas na pele que causam coceira).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Aler é um produto com rápida ação antialérgica (evita os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo e que causa alergia).
Tempo médio de início de ação: inicia-se dentro de 1 hora. Alcança seu efeito máximo dentro de 2 a 3 horas, prolongando-se por 12 horas (apresentação de 60 mg) ou por 24 horas (apresentações de 120 e 180 mg).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não deve ser utilizado em caso de alergia aos componentes da fórmula.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Gravidez e amamentação
Não há estudos de Aler em mulheres grávidas e/ou que estejam amamentando.
Aler somente deve ser utilizado durante a gravidez e/ou amamentação se a relação risco/benefício for avaliada pelo médico e supere os possíveis riscos para o feto e/ou crianças que são amamentadas.
A fexofenadina não prejudicou a fertilidade, nem o desenvolvimento pré ou pós-natal e não foi teratogênica (não causou anormalidades no desenvolvimento do feto).
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Não é necessário ajuste de dose de Aler em pacientes com insuficiência hepática e renal (problemas no fígado e rins, respectivamente), ou em idosos.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis ou de operar máquinas, alteração no padrão do sono ou outros efeitos no sistema nervoso central. Aler não interfere nos efeitos da histamina no Sistema Nervoso Central, por isso não é sedante.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- cloridrato de fexofenadina e omeprazol: não foi observada nenhuma interação;
- cloridrato de fexofenadina e antiácido contendo gel de hidróxido de alumínio e magnésio: é aconselhável aguardar o período de 2 horas entre a administração destes medicamentos;
- cloridrato de fexofenadina e eritromicina ou cetoconazol: a coadministração entre estes medicamentos não resultou em aumento significativo dos parâmetros de segurança eletrocardiográficos. Não houve diferença nos efeitos adversos relatados quando administrados sozinhos ou em combinação.
- medicamentos que influenciam a P-gp ou glicoproteína P (como apalutamida): podem afetar a quantidade de fexofenadina no organismo. Em um estudo, quando apalutamida foi tomada junto com uma dose única de 30 mg de fexofenadina, houve uma redução de 30% na quantidade total no organismo e 7% na quantidade máxima. No entanto, ainda não é sabido como isso pode afetar o efeito da fexofenadina no tratamento.

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-ALIMENTO:
Evite tomar Aler junto com alimentos ricos em gordura ou com suco de frutas.
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?
Aler deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Protegido da 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.
Características do medicamento
Comprimidos revestidos de 60 mg, 120 mg e 180 mg: Comprimido rosa, circular, biconvexo, liso.
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?
Recomenda-se que o medicamento seja tomado com água por via oral.
Para os sintomas associados à rinite alérgica: 01 comprimido de 60 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas), 01 comprimido de 120 mg uma vez ao dia ou 01 comprimido de 180 mg uma vez ao dia.
Para os sintomas associados à urticária:
01 comprimido de 60 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) ou
01 comprimido de 180 mg, uma vez ao dia.
Não há estudos dos efeitos de Aler administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.
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. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça-se de tomar uma dose, tome assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado (vide "**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**"). Não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.
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?

Os eventos adversos que foram relatados nos estudos placebo controlados (tipos de estudos em pessoas) envolvendo pacientes com rinite alérgica sazonal e urticária idiopática crônica, apresentaram frequência semelhante nos pacientes tratados com placebo ou com fexofenadina.

Assim, este medicamento pode provocar as seguintes reações adversas:

FREQUÊNCIA	REAÇÃO ADVERSA
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): > 1/100 e < 1/10	dor de cabeça, sonolência, tontura e enjoos
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): > 1/10.000 e < 1/1.000	exantema (erupções cutâneas), urticária, prurido e outras manifestações alérgicas como angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rigidez torácica (aperto no peito), dispneia (dificuldade na respiração), rubor (vermelhidão) e anafilaxia sistêmica (reação alérgica)

Os eventos adversos relatados em estudos placebo-controlados de urticária idiopática crônica foram similares aos relatados em rinite alérgica.

Os eventos adversos, nos estudos placebo-controlados em crianças com 6 a 11 anos, foram similares aos observados envolvendo adultos e crianças acima de 12 anos com rinite alérgica sazonal.

Além das reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e listadas acima, os seguintes eventos adversos foram raramente relatados durante a pós-comercialização: cansaço (fadiga), insônia, nervosismo e distúrbios do sono ou pesadelo.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

A maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresenta informações limitadas. Entretanto, tontura, sonolência e boca seca foram relatadas.

Foram estudadas em voluntários sadios dose única de até 800 mg e doses de até 690 mg duas vezes ao dia (11,5 vezes a dose de 120 mg) durante 1 mês, ou 240 mg diários durante 1 ano, sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo.

A dose máxima tolerada de Aler ainda não foi estabelecida

Tratamento

Em caso de superdose, são recomendadas as medidas usuais sintomáticas e de suporte para remover do organismo o fármaco não absorvido.

A hemodiálise não remove efetivamente o cloridrato de fexofenadina do sangue.

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.

II. DIZERES LEGAIS

Registro: 1.9624.0011

Registrado por: **Kymberg Farmacêutica do Brasil Ltda**
Rua Nelson Pontes, nº 131, Jardim Margarida,
Vargem Grande - Paulista/SP
CNPJ: 43.056.264/0001-70
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Produzido por:
CIMED INDÚSTRIA S.A.
Pouso Alegre MG
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/12/2025.

			Dados da petição/notificação que altera a 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
11/12/2025	1590638255	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	Comprimidos revestidos de 60 mg embalagem com 10. Comprimidos revestidos de 120 mg embalagem com 10. Comprimidos revestidos de 180 mg embalagem com 10.
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12					4 – O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos revestidos de 60 mg embalagem com 10. Comprimidos revestidos de 120 mg embalagem com 10. Comprimidos revestidos de 180 mg embalagem com 10.