Talerc

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Comprimidos revestidos

10 mg e 20 mg

BULA PARA PACIENTE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Talerc
cloridrato de epinastina

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 10 mg: embalagens com 10 comprimidos revestidos.
Comprimido revestido de 20 mg: embalagens com 10 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Talerc 10 mg contém:
cloridrato de epinastina .....10 mg
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, eudragit, macrogol, talco, dióxido de titânio e silicona.

Cada comprimido de Talerc 20 mg contém:
cloridrato de epinastina .....20 mg
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, eudragit, macrogol, talco, dióxido de titânio e silicona.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Talerc comprimido é destinado ao tratamento e prevenção de alergias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Talerc atua diminuindo os sintomas da alergia. Sua ação é rápida e duradoura, pode-se obter a melhora em 1 hora após o uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar Talerc se tiver hipersensibilidade (alergia) ao cloridrato de epinastina ou aos outros componentes da fórmula.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não existem evidências suficientes na literatura da ocorrência de interações clinicamente relevantes entre os componentes do Talerc com outros medicamentos.
Evite a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
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 (entre 15 e 30ºC). 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.

Características físicas e organolépticas: os comprimidos de Talerc são revestidos, circulares e de cor branca.

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?

Você deve tomar o medicamento por via oral.

- **Rinite alérgica**

Acima de 12 anos e adultos: 10 a 20 mg, uma vez ao dia. A dose deve ser ajustada individualmente, de acordo com a gravidade dos sintomas.

- **Patologias dermatológicas alérgicas**

Adultos: 20 mg, uma vez ao dia.
O limite máximo diário é de 40 mg.

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, aberto ou mastigado.

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

Retomar o tratamento de acordo com a dose recomendada.
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?

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:
SNC (sistema nervoso central): podem ocorrer sintomas como tontura, sonolência, cansaço e dor de cabeça.

Pele e anexos: podem ocorrer reações alérgicas no corpo como, por exemplo, erupção cutânea, urticária, eritema (vermelhidão), coceira e edema (inchaço).

Trato gastrintestinal: podem ocorrer desconforto gastrintestinal e sintomas relacionados como boca seca e estomatite.

Fígado: podem ocorrer elevação dos testes de função hepática (função do fígado) e icterícia. Casos isolados de hepatite e piora dos distúrbios hepáticos já existentes.

Trato urinário: podem ocorrer sintomas similares à cistite incluindo aumento da urina e sangue na urina.

Sistema cardiovascular: pode ocorrer palpitação.

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?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0364
Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho – PE

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

CAC
Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			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**
27/06/2014	0504758/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização conforme preconizado pela RDC 47/2009	VP e VPS	Comprimidos Revestidos 10 mg e 20 mg
17/10/2016	2396624/16-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Comprimidos Revestidos 10 mg e 20 mg
03/09/2021	3478485/21-5	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos Revestidos 10 mg e 20 mg
27/09/2021	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/09/2021	3632092/21-7	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 10 mg e 20 mg