

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Fexofenadina Tevagen 180 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto con película contiene 180 mg de fexofenadina clorhidrato, lo que equivale a 168 mg de fexofenadina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido recubierto con película.

Comprimido recubierto con película, oblongo, biconvexo, liso por una cara, ranurado por la otra y de color amarillo. La ranura es sólo para poder fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Alivio de los síntomas asociados a la urticaria idiopática crónica.

#### **4.2 Posología y forma de administración**

##### Posología

*Adultos y niños de 12 años o mayores:*

La dosis de fexofenadina clorhidrato recomendada para adultos y niños de 12 años o mayores es de 180 mg una vez al día.

*Niños menores de 12 años*

Fexofenadina clorhidrato no se recomienda en niños menores de 12 años debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

*Grupos de riesgo especiales*

Solo están disponibles datos limitados referidos a la administración en ancianos y en pacientes con trastornos renales o hepáticos. No es necesario ajustar la dosis de fexofenadina clorhidrato en estos grupos de pacientes, sin embargo, se debería utilizar con precaución en ellos.

##### Forma de administración

Se debe tragar el comprimido con una cantidad suficiente de agua.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Solo están disponibles datos limitados referidos a la administración en ancianos y en pacientes con trastornos renales o hepáticos. Fexofenadina clorhidrato debe administrarse con precaución en estos grupos de pacientes.

Los pacientes con antecedentes o enfermedad cardiovascular en curso deberán ser advertidos, que los medicamentos clasificados como antihistamínicos, se han asociado con los siguientes efectos adversos: taquicardia y palpitaciones ( ver sección 4.8).

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La fexofenadina no se biotransforma por vía hepática, y por lo tanto no interacciona con otros medicamentos que se metabolizan a través de mecanismos hepáticos. . La fexofenadina es un sustrato P-gp y OATP.

La administración concomitante de fexofenadina con eritromicina o ketoconazol aumenta 2-3 veces el nivel de fexofenadina en plasma. Los cambios no están acompañados por cualquier tipo de efectos en el intervalo QT y no se han asociado con ningún incremento en los efectos adversos comparado con el medicamento utilizado sólo.

Los estudios en animales muestran un aumento en los niveles de plasma de fexofenadina observados tras la coadministración de eritromicina o ketoconazol, aparecen debido a un aumento de la absorción gastrointestinal y también a una disminución en la excreción biliar o secreción gastrointestinal respectivamente.

Además, se ha encontrado que dosis únicas de asociaciones de lopinavir y ritonavir (400 mg/100 mg) aumentan el AUC de fexofenadina 4 veces, mientras que en el estado estacionario, el lopinavir/ritonavir aumentó el AUC alrededor de 2,9 veces. Por tanto, pueden aumentar las reacciones adversas de fexofenadina. No se conoce interacción farmacodinámica.

No se ha observado interacción entre fexofenadina y omeprazol. Sin embargo, la administración de un antiácido que contenga geles de hidróxidos de aluminio y magnesio 15 minutos antes de la toma de fexofenadina, causó una reducción en la biodisponibilidad de la fexofenadina, debida en mayor parte a su unión en el tracto gastrointestinal. Es aconsejable dejar 2 horas entre la administración de fexofenadina y antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y magnesio.

Pruebas alérgicas: la toma de fexofenadina clorhidrato debe interrumpirse tres días antes de las pruebas alérgicas (test picaduras subcutáneo.)

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### *Embarazo*

No existen datos disponibles sobre el uso de fexofenadina en mujeres embarazadas. Los estudios limitados realizados en animales no indican ningún daño directo o indirecto sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo postnatal (ver apartado 5.3). La fexofenadina no debe utilizarse durante el embarazo si no es claramente necesario.

##### *Lactancia*

No hay datos sobre el contenido en leche después de administrar fexofenadina. Sin embargo, cuando se administró terfenadina a madres lactantes se pudo comprobar que la fexofenadina pasaba a la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda administrar fexofenadina a madres en periodo de lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Basándose en el perfil farmacodinámico y en los efectos adversos es casi imposible que fexofenadina comprimidos produzca efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

En los estudios referentes, la fexofenadina ha demostrado que no tiene efectos significativos en la función del sistema nervioso central. Esto quiere decir que los pacientes pueden conducir y realizar tareas que requieran concentración. Sin embargo, a fin de identificar a aquellos pacientes sensibles que tengan una reacción inusual a los fármacos, se recomienda evaluar la respuesta individual antes de conducir o realizar tareas complejas.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas están clasificadas más abajo por órganos y sistemas de acuerdo al siguiente convenio:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $\leq 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $\leq 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ ),

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

##### *Trastornos del sistema inmunológico*

Raras: Reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones como angioedema, opresión en el pecho, disnea, sofocos y anafilaxis sistémica.

##### *Trastornos psiquiátricos*

Poco frecuentes: Insomnio, trastornos del sueño o pesadillas / sueños excesivos (paroniria), nerviosismo

##### *Trastornos del sistema nervioso*

Frecuentes: Cefalea (7,3%), somnolencia (2,3%), mareo (1,5%).

Poco frecuentes: Fatiga

##### *Trastornos gastrointestinales*

Frecuentes: Náuseas (1,5%), sequedad de boca (3-5%)

No conocida: Diarrea

##### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Raras: Erupción, urticaria, prurito.

##### *Alteraciones cardiovasculares*

Poco frecuentes: Taquicardia, palpitaciones

##### *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*

Raras: Fatiga

En ensayos clínicos controlados, la incidencia de efectos adversos comunes fue similar a la observada con placebo.

Las reacciones adversas que han sido notificadas con una incidencia menor del 1% y similares a los del placebo en los ensayos clínicos controlados, han sido además notificados raramente durante los estudios de postcomercialización.

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9 Sobredosis**

*Síntomas:* Se han comunicado casos de mareo, somnolencia, fatiga y sequedad de boca por sobredosis con fexofenadina. Se han administrado dosis de hasta 60 mg dos veces al día cada dos semanas a niños y en adultos sanos, dosis únicas de hasta 800 mg, y dosis de hasta 690 mg dos veces al día, durante un mes o 240 mg una vez al día durante un año, sin el desarrollo de efectos adversos clínicamente significativos en comparación con placebo. La dosis máxima tolerada de fexofenadina no ha sido establecida.

*Tratamiento:* En caso de sobredosis, se deben practicar las medidas habituales para eliminar el fármaco no absorbido. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no elimina eficazmente la fexofenadina de la sangre.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros antihistamínicos para uso sistémico.  
Código ATC: R06A X26.

Mecanismo de acción: El clorhidrato de fexofenadina es un antihistamínico H<sub>1</sub> no sedante. Es un metabolito farmacológicamente activo de terfenadina.

No se observaron cambios en el intervalo QT<sub>c</sub> en los pacientes con rinitis alérgica estacional a los que se administró 240 mg de fexofenadina clorhidrato, dos veces al día, durante 2 semanas, en comparación con placebo. Tampoco se observaron cambios significativos del intervalo QT<sub>c</sub> en voluntarios sanos tratados con 60 mg como máximo de fexofenadina dos veces al día durante 6 meses, 400 mg, dos veces al día, durante 6,5 días y 240 mg, una vez al día durante un año, en comparación con placebo.

Fexofenadina a concentraciones 32 veces mayores que el nivel terapéutico en el hombre no afectaba al rectificador retrasado del canal de K<sup>+</sup> clonado a partir de corazón humano.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

##### Absorción y distribución

La fexofenadina clorhidrato se absorbe rápidamente en el organismo tras la administración oral. La T<sub>max</sub> se alcanza aproximadamente 1-3 horas después de la dosis. El valor medio de la C<sub>max</sub> fue aproximadamente de 494 ng/ml tras la administración de una dosis diaria única de 180 mg.

La fexofenadina se encuentra en un 60-70% unida a proteínas plasmáticas.

##### Biotransformación

La fexofenadina solo se metaboliza hasta un grado limitado (hepática o no hepática), y fue el único compuesto importante que se encontró en orina y heces de animales y humanos. El perfil de concentración plasmática de fexofenadina sigue una reducción biexponencial con una semivida de eliminación terminal que oscila entre 11 y 15 horas tras la administración múltiple.

##### Linearidad / no linearidad

La farmacocinética de las dosis única y múltiple de fexofenadina es lineal para dosis orales de hasta 120 mg, dos veces al día. A dosis de 240 mg dada dos veces al día, se observa un aumento ligeramente mayor (8,8%) que el incremento proporcional en el área bajo la curva del estado estacionario, lo que podría indicar que la farmacocinética de la fexofenadina es lineal a dosis entre 40 mg y 240 mg tomados diariamente.

#### Eliminación

La principal vía de eliminación es posiblemente la excreción biliar, mientras que hasta un 10% de la dosis administrada se excreta en la orina sin haber sufrido modificación.

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los perros toleraron dosis de 450 mg/kg administrados dos veces al día, durante 6 meses y no mostraron signos de toxicidad, a excepción de vómitos ocasionales. En las necropsias practicadas en perros y roedores no se observaron hallazgos anatómicos evidentes relacionados con el tratamiento.

Los estudios de distribución en tejidos de rata con fexofenadina marcada radiactivamente indicaron que este fármaco no atraviesa la barrera hematoencefálica.

La fexofenadina no reveló evidencia de mutagenicidad en varios estudios *in vitro* e *in vivo*.

El potencial carcinogénico de la fexofenadina se evaluó en los ensayos de terfenadina mediante tests farmacocinéticos los cuales determinaban la exposición a la fexofenadina (basada en los valores AUC plasmáticos). No se observó evidencia de carcinogenicidad en ratas ni en ratones tratados con terfenadina (hasta 150 mg/kg/día).

En un estudio de toxicidad reproductiva en ratones, la fexofenadina no afectó a la fertilidad, no produjo teratogenia y no alteró el desarrollo pre y postnatal.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

#### Núcleo del comprimido

Celulosa microcristalina

Croscarmelosa sódica

Almidón de maíz

Povidona

Estearato de magnesio

#### Recubrimiento

Hipromelosa (E464)

Dióxido de titanio (E171)

Macrogol 400

Macrogol 4000

Óxido de hierro amarillo (E172)

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Período de validez

3 años

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

**6.5 Naturaleza y contenido del recipiente**

Blister PVC/PVdC/Al, acondicionado en estuches de cartón.

Tamaños de envase: 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 ó 200 (10 x 20) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**6.6 Instrucciones de uso y manipulación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Teva Pharma S.L.U.

C/ Anabel Segura nº 11 Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas Madrid

**8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

69.303

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Octubre de 2007

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.**

Febrero 2014