

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg

~~Folleto de información al Paciente~~
~~ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg~~

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Este contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Lea este folleto cada vez que renueve su receta, por si acaso se ha agregado información nueva. Recuerde que este folleto no reemplaza discusiones cuidadosas con su médico.

❖ **¿Qué es Alfexa y para qué se utiliza?**

Alfexa está indicada en adultos y adolescentes de 12 años o mayores para el alivio de los síntomas asociados a la urticaria idiopática crónica.

❖ **Forma farmacéutica y composición:**

Cada comprimido contiene:

- Fexofenadina clorhidrato 180 mg
- Excipientes: Lactosa monohidrato ~~spray dried~~, croscamelosa sódica, almidón de maíz pregelatinizado, Sílice anhidro coloidal, povidona, ~~agua purificada~~, estearato de magnesio, ~~Recubrimiento de película: Opadry pink~~, Hipromelosa, Dióxido de titanio, polietilenglicol, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo, c.s.

❖ **Forma farmacéutica**

Comprimido recubierto.

❖ **Antes de tomar Alfexa**

No tomar Alfexa si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo o cualquiera de los demás componentes.

❖ **Tenga especial cuidado con Alfexa**

Solo se encuentra 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 de que los medicamentos clasificados como antihistamínicos se han asociado con los siguientes efectos adversos: taquicardia y palpitaciones

❖ **Uso de otros medicamentos**

Por favor, díglele a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin prescripción.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg

❖ Embarazo y lactancia

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

Lactancia: No hay datos sobre el contenido en leche materna 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.

Pregunte a su médico antes de tomar cualquier medicamento

❖ Conducción y uso de 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 estudios objetivos, 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 medicamentos, se recomienda evaluar la respuesta individual antes de conducir o realizar tareas complejas

❖ ¿Cómo tomar fexofenadina?

Adultos y niños de 12 y más años de edad

La dosis recomendada de fexofenadina clorhidrato para adultos **y niños de 12 y más años de edad** es de 180 mg una vez al día. ~~administrados antes de una comida. Fexofenadina es un metabolito farmacológicamente activo de terfenadina.~~

En pacientes con disminución de la función renal se recomienda una dosis inicial de 60 mg diarios.

Población pediátrica

- ~~Adolescentes de 12 años y mayores: La dosis recomendada de fexofenadina clorhidrato para adolescentes de 12 años y mayores es de 180 mg una vez al día administrados antes de una comida.~~
- Niños menores de 12 años: Fexofenadina clorhidrato 180 mg no se recomienda en niños menores de 12 años debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg****Grupos especiales de riesgo**

Poblaciones especiales: Los estudios en grupos de riesgo especiales (ancianos o pacientes con trastornos ~~renales~~ o hepáticos) indican que no es necesario ajustar la dosis de fexofenadina clorhidrato en estos pacientes.

En pacientes con deterioro renal leve (Clearance de creatinina 41 – 80 ml/min) o severo (Clearance de creatinina 11 – 40 ml/min), los peaks de los niveles plasmáticos de fexofenadina fueron un 87% y 111% mayores, respectivamente, y las vidas medias de eliminación fueron 59% y 75% más largas, respectivamente, que las observadas en voluntarios sanos. Los peak de los niveles plasmáticos en pacientes en diálisis (Clearance de creatinina ≤ 10 ml/min) fueron 82% mayores y la vida media fue un 31% más prolongadas que la observada en voluntarios sanos.

Basados en aumentos en la biodisponibilidad y vida media, se recomienda una dosis inicial de 120 mg cada 48 horas en pacientes con daño renal.

- **Vía de administración**

Oral.

- **Si usted usa Fexofenadina más de lo debido**

En caso de una sobredosis, concurra al centro asistencial más cercano, llevando el envase del medicamento ingerido.

Se han comunicado casos de mareo, somnolencia, fatiga y sequedad de boca por sobredosis con fexofenadina. Se han administrado 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 a adultos sanos sin el desarrollo de efectos adversos clínicamente significativos en comparación con placebo. La dosis máxima tolerada de fexofenadina no ha sido establecida. 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. No se conoce un antídoto específico.

- **¿Qué hacer en caso de olvidar la dosis?**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

- **Si deja de tomar Fexofenidina**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg****❖ Interacciones medicamentosas**

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 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 han demostrado que el aumento en los niveles de plasma de fexofenadina observados tras la coadministración de eritromicina o ketoconazol, parecen deberse a un aumento de la absorción gastrointestinal y también a una disminución en la excreción biliar o secreción gastrointestinal respectivamente.

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, probablemente debida 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.

❖ Posibles efectos adversos

Se ha utilizado el siguiente convenio de clasificación de frecuencias, cuando ha sido preciso: Muy frecuentes $\geq 1/10$; Frecuentes $\geq 1/100$ y $< 1/10$; Poco frecuentes $\geq 1/1000$ y $\leq 1/100$; Raras $\geq 1/10.000$ y $\leq 1/1000$; Muy raras $< 1/10.000$.

Dentro de cada grupo de frecuencia las reacciones adversas se muestran en orden decreciente de gravedad. En los ensayos clínicos en adultos se han comunicado las siguientes reacciones adversas con una incidencia similar a la observada con placebo:

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea, somnolencia, mareo

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: fatiga

Las siguientes reacciones adversas se han comunicado en adultos en la vigilancia post-autorización. La frecuencia con la que se producen no se conoce (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos del sistema inmunológico

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg**

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

Trastornos psiquiátricos

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

Trastornos cardiacos

Taquicardia, palpitaciones

Trastornos gastrointestinales

Diarrea

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Erupción, urticaria, prurito

❖ Conservación

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad, Almacenar a no más de 30 °C. No utilice Alfexa comprimidos recubiertos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por Ind-Swift Limited, off NH-2 i, village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, district SAS Nagar (Mohali) Punjab 140 507, India.

Importado por Ascend Laboratories S.p.A., Av. Apoquindo 4700, Las Condes, Santiago, Chile.

Distribuido por Biomedical Distribution Chile LTDA., Camino Lo Boza 120-B (interior Bodenor Flexcenter), Pudahuel, Santiago, Chile y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, Colo Colo 263, Quilicura, Santiago, Chile y/o Goldenfrost S.A., Camino Vecinal N° 8370, Módulos 25,26 y 27, Renca, Santiago, Chile.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.