

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg

Folleto de información al Profesional

ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg
ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg

❖ **Composición del producto**

Cada comprimido recubierto contiene:

- Fexofenadina clorhidrato 120 mg
- Fexofenadina clorhidrato 180 mg
- Excipientes **(c.s.)**: Lactosa **monohidrato** ~~Spray dried~~, Croscarmelosa Sódica, Almidón de maíz pregelatinizado, **Dióxido de silicio coloidal** ~~Sílice coloidal anhidro~~, Povidona, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo, ~~Agua purificada, c.s.~~

❖ **Clasificación terapéutica**

Código ATC: R06A X26

Grupo terapéutico: Otros antihistamínicos de uso sistémico

❖ **Información cualitativa y cuantitativa**

Cada comprimido recubierto contiene 180 mg de fexofenadina clorhidrato.

Cada comprimido recubierto contiene 120 mg de fexofenadina clorhidrato.

❖ **Forma farmacéutica**

Comprimido recubierto

❖ **Indicaciones**

~~Alfexa 120 mg está indicada en adultos y adolescentes de 12 años o mayores para el alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional.~~

~~Alfexa 180 mg está indicada en adultos y adolescentes de 12 años o mayores para el alivio de los síntomas asociados a la urticaria idiopática crónica.~~

Rinitis Alérgica Estacional

Para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica estacional, en adultos y niños desde los 12 años de edad. Los síntomas efectivamente tratados son: estornudos, rinorrea, picazón naso - palatina y/o de garganta, picazón / lagrimeo / enrojecimiento de los ojos y congestión nasal.

Urticaria Idiopática Crónica

Para el tratamiento de manifestaciones cutáneas sin complicaciones debidas a urticaria crónica idiopática en adultos y niños desde los 12 años de edad. Reduce significativamente el prurito y el número de ronchas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg

❖ **Farmacología Clínica**

• **Farmacodinamia**

Mecanismo de acción

El clorhidrato de fexofenadina es un antihistamínico H1 no sedante. Es un metabolito farmacológicamente activo de terfenadina.

Eficacia clínica y seguridad

Los estudios de reacción alérgica en humanos tras dosis únicas y dos veces al día de fexofenadina demostraron que el medicamento muestra un efecto antihistamínico que se inicia en una hora, llega a un máximo a las 6 horas y permanece durante 24 horas. No hay pruebas de desarrollo de tolerancia a estos efectos tras 28 días de dosificación. Se ha encontrado que existe una relación dosis-respuesta positiva con dosis de 10 mg a 130 mg administradas por vía oral. En este modelo de actividad antihistamínica, se ha encontrado que se requieren dosis de al menos 130 mg para conseguir un efecto consistente que se mantenga durante un periodo de 24 horas. La inhibición máxima en las áreas dérmicas de pápula y eritema fue superior al 80%.

No se observaron cambios en el intervalo QTc 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 QTc 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 afectó al rectificador retrasado del canal de K⁺ clonado procedente de corazón humano.

Fexofenadina clorhidrato (5-10 mg/kg po) inhibió el broncoespasmo inducido por antígeno en cobayas sensibilizados e inhibió la liberación de histamina a concentraciones supratrapéuticas (10-100 µM) en mastocitos peritoneales.

• **Farmacocinética**

BIOEQUIVALENCIA: Este producto farmacéutico ha demostrado equivalencia terapéutica

Absorción

Fexofenadina clorhidrato se absorbe rápidamente en el organismo tras la administración oral con una Tmax que se alcanza aproximadamente 1-3 horas después de la dosis. El valor medio de la Cmax fue aproximadamente de 427 ng/ml tras la administración de una dosis diaria única de 120 mg.

Distribución

Fexofenadina se encuentra unida a proteínas plasmáticas en un 60-70%. Biotransformación y eliminación: La fexofenadina solo se metaboliza hasta un grado limitado (por vía hepática o no hepática), y fue el único compuesto importante identificado en orina y heces de animales y humanos. El perfil de concentración plasmática de fexofenadina sigue una disminución biexponencial con una semivida de eliminación

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg

terminal que oscila entre 11 y 15 horas tras la administración múltiple. 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 dos veces al día, se produce 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 prácticamente lineal a dosis entre 40 mg y 240 mg tomados diariamente. Se cree que la principal vía de eliminación es la excreción biliar, mientras que hasta un 10% de la dosis administrada se excreta inalterada en la orina.

- **Datos de seguridad pre-clínica**

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 clorhidrato marcada radioactivamente indicaron que no atraviesa la barrera hematoencefálica. En estudios de mutagenicidad in vitro e in vivo se encontró que la fexofenadina no era mutagénica. El potencial carcinogénico de la fexofenadina clorhidrato se evaluó usando ensayos de terfenadina con tests farmacocinéticos de apoyo que mostraban la exposición a 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 sobre la reproducción en ratones, fexofenadina clorhidrato no afectó a la fertilidad, no produjo teratogenia y no alteró el desarrollo pre y postnatal.

❖ Administración

Adultos

~~La dosis recomendada de fexofenadina clorhidrato para adultos es de 180 mg una vez al día administrados antes de una comida. Fexofenadina es un metabolito farmacológicamente activo de terfenadina.~~

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.~~
- ~~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.~~

Rinitis alérgica estacional

La dosis recomendada es 60 mg 2 veces por día o 120 mg 1 vez por día o 180 mg 1 vez por día para pacientes desde los 12 años de edad en adelante.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg

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

Urticaria crónica idiopática

La dosis recomendada es 60 mg 2 veces por día o 180 mg 1 vez por día para pacientes desde los 12 años de edad en adelante.

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

PEDIATRÍA

La eficacia y seguridad de fexofenadina clorhidrato en rinitis alérgica estacional no han sido establecidas en niños menores de 2 años de edad para rinitis alérgica estacional ni en menores de 6 meses de edad para urticaria idiopática crónica.

No se recomiendan estas concentraciones de los comprimidos en menores de 12 años de edad.

❖ **Vía de administración**

Oral. Ingerir sin masticar, con aproximadamente medio vaso de agua.

~~❖ **¿Qué hacer en caso de olvidar la dosis?**~~

~~No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.~~

~~❖ **Si deja de tomar Fexofenadina**~~

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

❖ **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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg

❖ Reacciones Adversas

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

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 cardíacos

Taquicardia, palpitaciones

Trastornos gastrointestinales

Diarrea

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Erupción, urticaria, prurito

❖ Advertencias y Precauciones**• Generales**

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg

❖ **Embarazo, Fertilidad 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.

Fertilidad: No hay datos en humanos disponibles sobre el efecto de fexofenadina hidrocloreto en la fertilidad. En ratones, no hubo ningún efecto sobre la fertilidad con el tratamiento de fexofenadina hidrocloreto.

❖ **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

❖ **Efecto sobre la habilidad para conducir o manejar maquinaria pesada**

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

❖ **Sobredosis**

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.

❖ **Precauciones de almacenamiento**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad, Almacenar a no más de ~~25~~**30** °C. No utilice después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por Laboratorio Ind-Swift Limited, Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab 140507, India. 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.