

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fexofenadina Opella 180 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 180 mg de fexofenadina hidrocloreto, 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 recubiertos con película, de forma capsular y color naranja pálido, grabado con “018” en una de las caras y “e” escrito en la otra cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Fexofenadina Opella 180 mg está indicado en adultos y niños a partir de 12 años para el alivio de los síntomas asociados a la urticaria idiopática crónica.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis de fexofenadina hidrocloreto recomendada para adultos es de 180 mg una vez al día tomada antes de una comida.

Fexofenadina es un metabolito farmacológicamente activo de terfenadina.

Población pediátrica

- *Niños a partir de 12 años*

La dosis de fexofenadina hidrocloreto recomendada para niños a partir de 12 años es de 180 mg una vez al día tomada antes de una comida.

- *Niños menores de 12 años*

No se ha estudiado la eficacia y seguridad de fexofenadina hidrocloreto 180 mg en niños menores de 12 años.

Poblaciones especiales

Estudios en grupos especiales de riesgo (pacientes de edad avanzada o pacientes con trastornos renales o hepáticos) indican que no es necesario ajustar la dosis de fexofenadina hidrocloreto en estos casos.

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

En pacientes de edad avanzada y pacientes con trastornos renales o hepáticos sólo se conocen datos limitados. Fexofenadina hidrocloreuro debe administrarse con cuidado en estos grupos especiales (ver sección 4.2).

Se deberá advertir a los pacientes con antecedentes o enfermedad cardiovascular en curso, que los medicamentos clasificados como antihistamínicos, se han asociado con las siguientes reacciones adversas: taquicardia y palpitaciones (ver sección 4.8).

Fexofenadina Sanofi contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Fexofenadina hidrocloreuro no se metaboliza en el hígado y, por tanto, no interacciona con otros medicamentos a través de mecanismos hepáticos. La administración concomitante de fexofenadina hidrocloreuro y de eritromicina o ketoconazol aumenta 2-3 veces el nivel plasmático de fexofenadina. Las variaciones no se acompañan de efectos en el intervalo QT ni se asocian con un aumento de las reacciones adversas en comparación con los medicamentos administrados por separado.

Estudios en animales han mostrado que el aumento de los niveles plasmáticos de fexofenadina observado tras la administración concomitante de eritromicina o ketoconazol parece deberse a un aumento de la absorción gastrointestinal y a una reducción de la excreción biliar o de la secreción gastrointestinal, respectivamente.

No se ha observado interacción entre fexofenadina y omeprazol. Sin embargo, la administración de un antiácido que contenía geles de hidróxido de aluminio y magnesio 15, minutos antes de fexofenadina hidrocloreuro, dio lugar a una reducción de la biodisponibilidad, debido a su unión en el tracto gastrointestinal. Es aconsejable dejar un intervalo de 2 horas entre la administración de fexofenadina hidrocloreuro y de antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y magnesio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos apropiados sobre el uso de fexofenadina hidrocloreuro en mujeres embarazadas. Los estudios limitados realizados en animales no reflejan ningún daño directo o indirecto sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo postnatal (ver sección 5.3 “Datos preclínicos sobre seguridad”). Fexofenadina hidrocloreuro no debe utilizarse durante el embarazo salvo que sea claramente necesario.

Periodo de lactancia

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

Fertilidad

No hay datos en humanos disponibles sobre el efecto de fexofenadina hidrocloreuro en la fertilidad. En ratones, no hubo ningún efecto sobre la fertilidad con el tratamiento de fexofenadina hidrocloreuro (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Sobre la base del perfil farmacodinámico y de las reacciones adversas comunicadas, es improbable que los comprimidos de fexofenadina hidrocloreto produzcan un efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. En ensayos objetivos se ha demostrado que Fexofenadina Opella no ejerce efectos significativos sobre la función del sistema nervioso central. Esto significa que los pacientes pueden conducir o realizar tareas que requieran concentración. A fin de identificar a aquellos pacientes sensibles que puedan tener una reacción inusual al medicamento, se recomienda evaluar una respuesta personal antes de conducir o realizar tareas complejas.

4.8. Reacciones adversas

Se han utilizado las siguientes tasas de frecuencia, si aplican:

Muy frecuentes $\geq 1/10$; Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$; Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; Muy raras $< 1/10.000$, y no conocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencias.

Durante los ensayos clínicos se han notificado en adultos las siguientes reacciones adversas con una incidencia similar a la observada con placebo:

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza, somnolencia, mareos.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: fatiga.

Durante la post-comercialización se han reportado los siguientes efectos adversos en adultos. La frecuencia con la que éstos ocurren es desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones tales como angioedema, opresión torácica, disnea, sofocos y anafilaxia sistémica.

Trastornos psiquiátricos

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

Trastornos cardiacos

Taquicardia, palpitaciones.

Trastornos gastrointestinales

Diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Rash, urticaria, prurito.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Se han comunicado casos de mareo, somnolencia, fatiga y sequedad de boca por sobredosis con fexofenadina hidrocloreto. Se han administrado a sujetos sanos, dosis únicas de hasta 800 mg, y dosis de hasta 690 mg dos veces al día durante un mes ó 240 mg una vez al día durante un año, y éstos no desarrollaron reacciones adversas clínicamente relevantes comparadas con placebo. La dosis máxima tolerada de fexofenadina hidrocloreto no ha sido establecida.

Se deben practicar las medidas habituales para eliminar el medicamento no absorbido. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no elimina eficazmente de la sangre el exceso de fexofenadina hidrocloreto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos de uso sistémico, código ATC: R06A X26

Mecanismo de acción

Fexofenadina hidrocloreto es un antihistamínico H_1 no sedante. Fexofenadina es un metabolito farmacológicamente activo de terfenadina.

Eficacia clínica y seguridad

Los estudios de los habones y eritema cutáneos causados por la histamina tras la administración única o dos veces al día de fexofenadina hidrocloreto demostraron que este medicamento ejerce un efecto antihistamínico que comienza en 1 hora, alcanza su máximo a las 6 horas y dura 24 horas. No se observó evidencia de tolerancia a estos efectos después de 28 días de administración. Se comprobó la existencia de una relación positiva dosis-respuesta en las dosis de 10 mg a 130 mg por vía oral. En este modelo de actividad antihistamínica se observó que se necesitaban dosis de 130 mg como mínimo para lograr un efecto firme que se mantuviera durante un periodo de 24 horas. La inhibición máxima de los habones y eritema cutáneos fue mayor del 80%.

No se observaron diferencias significativas en los intervalos QT_c en los pacientes con rinitis alérgica estacional a los que se administraron hasta 240 mg de fexofenadina hidrocloreto dos veces al día durante 2 semanas, en comparación con placebo. Tampoco se observaron variaciones significativas del intervalo QT_c en sujetos sanos tratados con 60 mg como máximo de fexofenadina hidrocloreto 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 la concentración terapéutica en el hombre no ejerció ningún efecto sobre el rectificador retrasado del canal de K^+ clonado a partir de corazón humano.

Fexofenadina hidrocloreto (5 - 10 mg/kg por vía oral) inhibió el antígeno inductor de broncoespasmo en cobayos sensibilizados e inhibió la liberación de histamina a partir de los mastocitos en condiciones supratrapéuticas (10 - 100 μ M).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Fexofenadina hidrocloreto se absorbe rápidamente en el organismo tras la administración oral, alcanzándose la T_{max} aproximadamente 1-3 horas después de la dosis. El valor medio de la C_{max} fue aproximadamente de 494 ng/ml tras la administración de una dosis diaria única de 180 mg.

Distribución:

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

Biotransformación y eliminación:

Apenas se metaboliza (hepática o no hepática), ya que fue el único compuesto importante identificado en orina y heces de animales y humanos. Los perfiles de concentración plasmática de fexofenadina siguen una reducción biexponencial con una semivida de eliminación terminal que oscila entre 11 y 15 horas tras la administración reiterada. La farmacocinética de las dosis única y múltiple de fexofenadina es lineal para dosis orales de hasta 120 mg, dos veces al día. Una dosis de 240 mg, dos veces al día, produce un aumento ligeramente mayor que un incremento proporcional (8,8%) en el área bajo la curva del estado estacionario, lo que indica que la farmacocinética de la fexofenadina es prácticamente lineal a estas dosis entre 40 mg y 240 mg tomados diariamente. La principal vía de eliminación es posiblemente la excreción por el tracto biliar, mientras que hasta un 10% de la dosis ingerida se excreta en la orina sin haber sufrido modificación.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los perros toleraron 450 mg/kg administrados dos veces al día durante 6 meses y no mostraron toxicidad, a excepción de emesis ocasional. Asimismo, en las necropsias practicadas tras los estudios realizados en perros y roedores con dosis únicas no se observaron hallazgos anatómicos relacionados con el tratamiento.

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

Tras la realización de varios estudios de mutagenicidad *in vitro* e *in vivo* se comprobó que fexofenadina hidrocloreuro no era mutagénica.

El potencial carcinogénico de fexofenadina hidrocloreuro se evaluó mediante estudios con terfenadina y estudios farmacocinéticos de apoyo que mostraban la exposición a fexofenadina hidrocloreuro (basados en los valores AUC plasmáticos). De acuerdo con los resultados obtenidos, 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 hidrocloreuro no afectó a la fertilidad, no produjo teratogenia y no alteró el desarrollo pre- o postnatal.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina
Almidón de maíz pregelatinizado
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio

Película de recubrimiento:

Hidroxipropil metilcelulosa (hipromelosa)
Povidona
Dióxido de titanio (E171)
Sílice coloidal anhidra
Macrogol 400
Oxido de hierro (E172)

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blisters de PVC/PE/PVDC/Al o PVC/PVDC/Al acondicionados en cajas de cartón. 2 (sólo muestra), 10, 15, 20, 30, 50, 100 y 200 (como 10 x 20) comprimidos por envase.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Opella Healthcare Spain, S.L.

C/ Josep Pla, 2
08019 - Barcelona
España
Grupo Sanofi

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro: 61911

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

Fecha de la primera autorización: 12 de marzo de 1998

Fecha de la renovación de la autorización: 28 de junio de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021