FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Telfast 120 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 120 mg de fexofenadina hidrocloruro, lo que equivale a 112 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 6,1 x 15,8 mm, de forma capsular y color naranja pálido, grabado con "012" en una de las caras y "e" escrito en la otra cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Telfast 120 mg está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años para el alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica.

4.2. Posología y forma de administración

Posología
Adultos

La dosis de fexofenadina hidrocloruro recomendada para adultos es de 120 mg una vez al día tomada antes de una comida.

Fexofenadina es un metabolito farmacológicamente activo de terfenadina.

Población pediátrica

- *Adolescentes a partir de 12 años*

La dosis de fexofenadina hidrocloruro recomendada para adolescentes a partir de 12 años es de 120 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 hidrocloruro 120 mg en niños menores de 12 años.

En niños de 6 a 11 años: la formulación apropiada para administrar y dosificar a esta población seria fexofenadina hidrocloruro 30 mg.

Poblaciones especiales

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 hidrocloruro 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

Para pacientes de edad avanzada y pacientes con trastornos renales o hepáticos sólo se conocen datos limitados. Fexofenadina hidrocloruro 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).

Telfast 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 hidrocloruro no se metaboliza en el hígado y, por tanto, no interacciona con otros medicamentos a través de mecanismos hepáticos.
Fexofenadina es una P-glicoproteína (P-gp), y el sustrato del polipéptido transportador de aniones orgánicos (OATP). El uso concomitante de fexofenadina con inhibidores o inductores de la P-gp puede afectar a la exposición a la fexofenadina.

La administración concomitante de fexofenadina hidrocloruro con inhibidores P-gp, 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.

Un estudio clínico de interacción fármaco-fármaco demostró que la administración conjunta de apalutamida (un inductor débil de la P-gp) y una dosis oral única de 30 mg de fexofenadina dio lugar a una disminución del 30% del AUC de la fexofenadina.

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 hidrocloruro, 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 hirocloruro 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 hidrocloruro 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 hidrocloruro no debe utilizarse durante el embarazo salvo que sea claramente necesario.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Periodo de lactancia
No se dispone de datos sobre el contenido en leche humana después de administrar fexofenadina hidrocloruro. 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 hidrocloruro a madres en periodo de lactancia.

Fertilidad
No hay datos en humanos disponibles sobre el efecto de fexofenadina hidrocloruro en la fertilidad. En ratones, no hubo ningún efecto sobre la fertilidad con el tratamiento de fexofenadina hidrocloruro (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 hidrocloruro produzcan un efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. En ensayos objetivos se ha demostrado que Telfast 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 ≥1/10; Frecuentes ≥1/100 a <1/10; Poco frecuentes ≥1/1.000 a <1/100; Raras ≥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 oculares
No conocida: visión borrosa.

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 no es conocida (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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 hidrocloruro. 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 o 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 hidrocloruro 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 hidrocloruro.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Mecanismo de acción
Fexofenadina hidrocloruro 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 hidrocloruro 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%. Los estudios clínicos realizados para la rinitis alérgica estacional, han mostrado que una dosis de 120 mg es suficiente para una eficacia de 24 horas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 hidrocloruro 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 hidrocloruro 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 hidrocloruro (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 supraterapéuticas (10 - 100 μM).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción:
Fexofenadina hidrocloruro 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 427 ng/ml tras la administración de una dosis diaria única de 120 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 hidrocloruro 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 hidrocloruro no era mutagénica.

El potencial carcinogénico de fexofenadina hidrocloruro se evaluó mediante estudios con terfenadina y estudios farmacocinéticos de apoyo que mostraban la exposición a fexofenadina hidrocloruro (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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En un estudio de toxicidad reproductiva en ratones, la fexofenadina hidrocloruro 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
Óxido de hierro rojo (E172)
Óxido de hierro amarillo (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

Blísters de PVC/PE/PVDC/Al o PVC/PVDC/Al acondicionados en cajas de cartón. 2 (sólo muestra), 7, 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/ Rosselló i Porcel, 21
08016 Barcelona,
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.910

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: 30 de abril de 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2025

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje.
También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/61910/FT_61910.html

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios