

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fexofenadina Aurovitas Pharma 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 120 mg de fexofenadina hidrocloreuro, equivalente a 112 mg de fexofenadina.

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido recubierto con película contiene 80,68 mg de lactosa.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película biconvexos, con forma de cápsula, de color melocotón, con borde biselado, de aproximadamente 15 x 6,5 mm, grabados con "FE" en una cara y "120" en la otra cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Fexofenadina 120 mg está indicada en adultos y niños 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 recomendada de fexofenadina hidrocloreuro para adultos es de 120 mg una vez al día administrados antes de una comida.

Población pediátrica

- Niños a partir de 12 años

La dosis recomendada de fexofenadina hidrocloreuro para niños a partir de 12 años es de 120 mg una vez al día administrados antes de una comida.

- Niños menores de 12 años

No se ha estudiado la eficacia y seguridad de fexofenadina hidrocloreuro 120 mg en niños menores de 12 años. No se debe dar fexofenadina a esta población.

En niños de 6 a 11 años: la formulación apropiada para administrar y dosificar a esta población es fexofenadina hidrocloreuro 30 mg. Fexofenadina Aurovitas Pharma no está disponible en comprimidos de 30 mg. Consulte otros medicamentos disponibles con esta concentración.

Poblaciones especiales

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada, pacientes con trastornos renales o hepáticos, sin embargo, como se dispone de datos limitados, fexofenadina debe administrarse con precaución en estos grupos especiales.

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 hidrocloreuro debe administrarse con precaución en estos grupos de pacientes (ver sección 4.2).

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 (ver sección 4.8).

Excipientes:

Fexofenadina Aurovitas Pharma contiene lactosa

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Fexofenadina Aurovitas Pharma contiene sodio:

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

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 una P-glicoproteína (P-gp), y el sustrato de polipéptido transportador de aniones orgánicos (OATP). El uso concomitante de fexofenadina con inhibidores o inductores de la P-gp puede afectar la exposición a la fexofenadina. 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.

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 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 antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y magnesio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos disponibles sobre el uso de fexofenadina hidrocloreuro 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 (ver sección 5.3). La fexofenadina hidrocloreuro 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 hidrocloreuro. 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 hidroclicloruro a madres en periodo de lactancia.

Fertilidad

No existen datos disponibles sobre los efectos de fexofenadina en la fertilidad humana.

No hubo pruebas de deterioro de la fertilidad en ratones a los que se administró fexofenadina hidroclicloruro (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Basándose en el perfil farmacodinámico y en las reacciones adversas comunicadas es improbable que fexofenadina hidroclicloruro comprimidos produzca efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. En estudios objetivos, fexofenadina hidroclicloruro 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.

4.8 Reacciones adversas

Se ha utilizado el siguiente convenio de clasificación de frecuencias, cuando ha sido preciso:

Muy frecuentes $\geq 1/10$; frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$; poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$; raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; muy raras $< 1/10.000$ y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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 (paranoia).

Trastornos oculares:

Visión borrosa.

Trastornos cardíacos:

Taquicardia, palpitaciones.

Trastornos gastrointestinales:

Diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Erupción, 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 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 hidrocloreto 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 hidrocloreto 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 hidrocloreto de fexofenadina es un antihistamínico H1 que no se considera sedante a las dosis recomendadas. 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 el medicamento ejerce un efecto antihistamínico que se inicia en una hora, llega a un máximo a las 6 horas y permanece durante 24 horas. No hay evidencia de tolerancia a estos efectos tras 28 días de administración. 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 de los habones y eritema cutáneos fue superior al 80%.

Los estudios clínicos realizados para la rinitis alérgica han mostrado que una dosis de 120 mg es suficiente para una eficacia de 24 horas.

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 broncoespasmo inducido por antígeno en cobayas sensibilizadas e inhibió la liberación de histamina a concentraciones supratérapias (10-100 μ M) en mastocitos peritoneales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Fexofenadina hidrocloreto se absorbe rápidamente en el organismo tras la administración oral con una T_{max} que se alcanza 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 unida a proteínas plasmáticas en un 60-70%.

Biotransformación y eliminación

Fexofenadina 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 disminución biexponencial con una semivida de eliminación 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.

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 hidrocloreto marcada radioactivamente indicaron que no atraviesa la barrera hematoencefálica.

En varios estudios de mutagenicidad in vitro e in vivo se encontró que la fexofenadina no era mutagénica.

El potencial carcinogénico de fexofenadina hidrocloreto se evaluó mediante estudios con terfenadina y estudios farmacocinéticos de apoyo que mostraban la exposición a fexofenadina hidrocloreto (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 hidrocloreto no afectó a la fertilidad, no produjo teratogenia y no alteró el desarrollo pre y posnatal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Croscarmelosa sódica

Lactosa

Lactosa monohidrato

Almidón de maíz

Sílice coloidal anhidra

Almidón pregelatinizado

Ácido esteárico

Película de recubrimiento

Óxido de hierro rojo (E172)

Óxido de hierro amarillo (E172)

Hipromelosa tipo 2910 6 mPas (E464)

Macrogol 400 (E1521)

Dióxido de titanio (E171)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Fexofenadina Aurovitas Pharma 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en blísteres blanco opaco de PVC/PVdC-Aluminio.

Tamaños de envase: 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.656

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

Fecha de la primera autorización: Junio 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>).