

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

FEXOFENADINA

Fecha de publicación: 15.12.2022

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 23.02.2023

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.5

Debe modificarse la advertencia y añadirse una interacción de la siguiente manera:

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 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.~~

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 hidrocloreto, 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 hidrocloreto y de antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y magnesio.

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo el SOC Trastornos oculares de frecuencia no conocida:

Visión borrosa

PROSPECTO

Qué necesita saber antes de empezar a tomar (nombre del producto)

Otros medicamentos y (nombre del producto)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando apalutamida (un medicamento para tratar el cáncer de próstata), ya que el efecto de la fexofenadina puede disminuir.

4. Posibles efectos adversos

frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Visión borrosa

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh press release - November 2022 \(hma.eu\)](https://hma.eu/CMDh_press_release_-_November_2022)



La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf