

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telfast 30, 30 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 30 mg feksofenadyny chlorowodorku (*Fexofenadini hydrochloridum*), co odpowiada 28 mg feksofenadyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Okrągła tabletka powlekana koloru brzoskwiniowego z oznakowaniem „03” na jednej stronie i „e” na drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci w wieku 6 do 11 lat

Zalecana dawka feksofenadyny chlorowodorku u dzieci w wieku 6 do 11 lat wynosi 30 mg dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Nie określono skuteczności feksofenadyny chlorowodorku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Grupy zwiększonego ryzyka

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności feksofenadyny chlorowodorku u dzieci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 4.4). Badania przeprowadzone u dorosłych z grup zwiększonego ryzyka (pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby) wykazały, że nie jest konieczne dostosowanie dawkowania feksofenadyny chlorowodorku u dorosłych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności feksofenadyny chlorowodorku u dzieci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 4.2). Feksofenadyny chlorowodorek należy stosować z ostrożnością u tych pacjentów.

Pacjentów z chorobą układu krążenia występującą obecnie lub w przeszłości należy ostrzec, że leki przeciwhistaminowe, jako grupa, wiązały się z występowaniem takich działań niepożądanych, jak: tachykardia i kołatanie serca (patrz punkt 4.8).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

Feksofenadyna nie jest metabolizowana w wątrobie, dlatego nie wchodzi w interakcje z innymi lekami z udziałem mechanizmów wątrobowych.

Wykazano, że jednoczesne stosowanie feksofenadyny chlorowodoru z erytromycyną lub ketokonazolem powoduje 2–3-krotne zwiększenie stężenia feksofenadyny w osoczu. Zmiany te nie miały wpływu na odstęp QT i nie powodowały zwiększenia częstości występowania działań niepożądanych w porównaniu z sytuacją, gdy każdy z tych leków podawany był oddzielnie. Badania na zwierzętach wykazały, że zwiększenie stężenia feksofenadyny w osoczu obserwowane po podaniu leku równocześnie z erytromycyną lub ketokonazolem spowodowane jest prawdopodobnie zwiększonym wchłanianiem z przewodu pokarmowego i odpowiednio, zmniejszoną szybkością wydalania leku z żółcią lub zmniejszonym wydzielaniem do przewodu pokarmowego.

Nie stwierdzono interakcji feksofenadyny chlorowodoru z omeprazolem. Podanie leku zobojętniającego kwas solny w żołądku, zawierającego wodorotlenek glinu i magnezu na 15 minut przed podaniem feksofenadyny chlorowodoru powodowało zmniejszenie biodostępności, najprawdopodobniej w wyniku wiązania w przewodzie pokarmowym. Zaleca się zachowanie 2-godzinnej przerwy między podaniem feksofenadyny chlorowodoru i leków zobojętniających sok żołądkowy zawierających wodorotlenek glinu i magnezu.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania feksofenadyny chlorowodoru u kobiet w ciąży. Ograniczone dane z badań na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). Feksofenadyny chlorowodoru nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Laktacja

Brak danych dotyczących stężenia feksofenadyny w mleku kobiecym po podaniu feksofenadyny chlorowodoru. Jednak podczas podawania terfenadyny kobietom karmiącym piersią stwierdzono obecność feksofenadyny w mleku matki. Dlatego nie zaleca się stosowania feksofenadyny chlorowodoru u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Biorąc pod uwagę profil farmakodynamiczny i zgłaszane działania niepożądane jest mało prawdopodobne, aby feksofenadyny chlorowodorek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

W obiektywnych testach wykazano, że Telfast nie wywiera znaczącego wpływu na czynność ośrodkowego układu nerwowego. Oznacza to, że pacjenci mogą prowadzić pojazdy mechaniczne i wykonywać zadania wymagające koncentracji. Jednakże, w celu identyfikacji wrażliwych osób, u których występuje nietypowa reakcja na leki, zaleca się sprawdzenie indywidualnej reakcji na produkt przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub wykonywania skomplikowanych zadań.

4.8 Działania niepożądane

W kontrolowanych badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku 6 do 11 lat, najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym, uznanym przez badacza za co najmniej potencjalnie związane z podawaniem feksofenadyny chlorowodorku, były bóle głowy. Częstość występowania bólów głowy w połączonych danych z badań klinicznych wynosiła 1,0% wśród pacjentów przyjmujących feksofenadyny chlorowodorek w dawce 30 mg (673 dzieci) i wśród pacjentów przyjmujących placebo (700 dzieci). Brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci leczonych feksofenadyny chlorowodorkiem przez okres dłuższy niż dwa tygodnie.

W kontrolowanych badaniach klinicznych z udziałem 845 dzieci w wieku 6 miesięcy do 5 lat z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, 415 dzieci otrzymywało feksofenadyny chlorowodorek w dawce 15 mg lub 30 mg (zawartość kapsułki rozpryskiwano na podłożu farmaceutycznym), a 430 dzieci otrzymywało placebo. Nie zaobserwowano niespodziewanych działań niepożądanych u dzieci leczonych feksofenadyną, a profil działań niepożądanych był podobny do tego, jaki obserwowano u starszych dzieci i u osób dorosłych (patrz punkt 4.2).

U dorosłych opisywano w badaniach klinicznych następujące działania niepożądane, z częstością występowania podobną do obserwowanej w grupie otrzymującej placebo:

Zaburzenia układu nerwowego

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): ból głowy, senność, zawroty głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): nudności

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbędnie często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$): zmęczenie

U dorosłych były zgłaszane następujące działania niepożądane, zebrane z obserwacji w okresie po wprowadzeniu leku do obrotu. Częstość ich występowania jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia układu immunologicznego

reakcje nadwrażliwości z objawami, takimi jak: obrzęk naczynioruchowy, ucisk w klatce piersiowej, duszność, nagłe zaczerwienienie skóry i uogólnione objawy anafilaksji

Zaburzenia psychiczne

bezsenna, nerwowość, zaburzenia snu lub koszmary senne/wyraziste sny

Zaburzenia serca:

tachykardia, kołatanie serca

Zaburzenia żołądka i jelit

biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

wysypka, pokrzywka, świąd

4.9 Przedawkowanie

Po przedawkowaniu feksofenadyny chlorowodorku opisywano: zawroty głowy, senność, zmęczenie oraz suchość błony śluzowej jamy ustnej. Podczas stosowania u dzieci dawek do 60 mg dwa razy na dobę przez dwa tygodnie i stosowania u zdrowych osób dorosłych pojedynczych dawek do 800 mg i dawek do 690 mg dwa razy na dobę przez jeden miesiąc lub 240 mg raz na dobę przez jeden rok, nie

odnotowano klinicznie istotnych działań niepożądanych, w porównaniu z placebo. Nie ustalono maksymalnej tolerowanej dawki feksofenadyny chlorowodorku.

W celu usunięcia niewchłoniętego leku należy rozważyć zastosowanie standardowego postępowania. Zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące. Hemodializa nie jest skuteczną metodą usuwania feksofenadyny chlorowodorku z krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, kod ATC: R06A X26

Feksofenadyny chlorowodorek jest lekiem przeciwhistaminowym, blokującym receptory H_1 , pozbawionym działania sedatywnego. Feksofenadyna jest farmakologicznie czynnym metabolitem terfenadyny.

U dzieci w wieku 6 do 11 lat hamujące działanie feksofenadyny chlorowodorku na wywołane przez histaminę pęcherze i zaczerwienie skóry było porównywalne do działania u osób dorosłych po zastosowaniu podobnej dawki. Hamowanie indukowanych histaminą pęcherzy i zaczerwienienia skóry obserwowano jedną godzinę po podaniu pojedynczej dawki 30 i 60 mg feksofenadyny chlorowodorku. Maksymalne działanie hamujące występowało zazwyczaj po 3-6 godzinach po podaniu dawki.

W połączonej analizie danych zebranych z trzech badań klinicznych fazy III, kontrolowanych placebo, z podwójnie ślepą próbą, z udziałem 1369 dzieci w wieku 6 do 11 lat z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, feksofenadyny chlorowodorek podawany w dawce 30 mg dwa razy na dobę był znacznie skuteczniejszy niż placebo pod względem zmniejszania łącznego wyniku oceny nasilenia objawów ($p=0,0001$). Wszystkie pojedyncze objawy składowe, w tym: wodnisty wyciek z nosa ($p=0,0058$), kichanie ($p=0,0001$), swędzące/zaczerwienione/łzawiące oczy ($p=0,0001$), swędzenie nosa, podniebienia i gardła ($p=0,0001$) oraz uczucie zatkania nosa ($p=0,0334$) uległy znacznemu zmniejszeniu po zastosowaniu feksofenadyny chlorowodorku.

U dzieci w wieku 6 do 11 lat, którym podawano feksofenadyny chlorowodorek w dawkach do 60 mg dwa razy na dobę przez dwa tygodnie nie obserwowano istotnych, w porównaniu z placebo, zmian odstępu QT_c . U dorosłych i młodzieży z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, którym podawano feksofenadyny chlorowodorek w dawkach do 240 mg dwa razy na dobę przez okres 2 tygodni, nie stwierdzono, w porównaniu z placebo, istotnych zmian odstępu QT_c . Nie stwierdzono również istotnych zmian odstępu QT_c u zdrowych dorosłych ochotników, którym podawano chlorowodorek feksofenadyny w dawkach do 60 mg dwa razy na dobę przez 6 miesięcy, 400 mg dwa razy na dobę przez 6,5 dnia oraz 240 mg raz na dobę przez okres 1 roku, w porównaniu do placebo. Feksofenadyna w stężeniach 32 razy większych niż stężenia terapeutyczne u ludzi nie wpływała na czynność wolnego prostowniczego kanału potasowego sklonowanego z komórek mięśnia sercowego człowieka.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Feksofenadyny chlorowodorek jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym, T_{max} osiągane jest po około 1-3 godzinach po podaniu dawki. U dzieci po podaniu feksofenadyny chlorowodorku doustnie w pojedynczej dawce 30 mg, średnia wartość C_{max} wynosiła około 128 ng/ml.

Zaobserwowano, że dawka 30 mg podawana dwa razy na dobę zapewnia u dzieci stężenie leku w surowicy krwi (AUC) porównywalne do oznaczanego u osób dorosłych, którym podawano dopuszczony do stosowania u dorosłych schemat stosowania leku w dawce 120 mg raz na dobę.

Po podaniu doustnym osobom dorosłym feksofenadyna wiąże się w 60-70% z białkami osocza. Feksofenadyna jest metabolizowana w minimalnym stopniu (w wątrobie i poza wątrobą), gdyż jest jedynym, głównym związkiem wykrywanym w moczu i kale u zwierząt i ludzi. Stężenia feksofenadyny w osoczu zmniejszają się w sposób dwuwykładniczy, z okresem półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynoszącym od 11 do 15 godzin po podaniu wielokrotnym. Farmakokinetyka feksofenadyny po podaniu jednorazowym i wielokrotnym jest liniowa w zakresie dawek doustnych do 120 mg dwa razy na dobę. Dawka 240 mg podawana dwa razy na dobę powodowała nieco większe (o 8,8%) niż wprost proporcjonalne zwiększenie pola pod krzywą AUC w stanie stacjonarnym, co wskazuje, że farmakokinetyka feksofenadyny jest praktycznie liniowa w zakresie przyjmowanych codziennie dawek od 40 do 240 mg. Uważa się, że główną drogą eliminacji leku z organizmu jest wydalanie z żółcią, natomiast do 10% przyjętej dawki wydalone jest w postaci niezmienionej z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach prowadzonych u psów podawano preparat w dawce 450 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę przez 6 miesięcy. Z wyjątkiem sporadycznie występujących wymiotów, nie stwierdzono innych objawów działania toksycznego. Również po podaniu pojedynczej dawki psom i gryzoniom nie stwierdzono w badaniu sekcyjnym istotnych zmian, które mogłyby mieć związek ze stosowaniem preparatu.

Badania dystrybucji tkankowej znakowanego izotopem radioaktywnym feksofenadyny chlorowodoru u szczurów wykazały, że feksofenadyna nie przenika przez barierę krew–mózg.

W różnych testach mutagenności *in vitro* i *in vivo* nie wykazano właściwości mutagennych feksofenadyny chlorowodoru.

Potencjalne rakotwórcze działanie feksofenadyny chlorowodoru badano po podaniu terfenadyny, oceniając następnie pośrednimi metodami farmakokinetycznymi stopień ekspozycji na feksofenadyny chlorowodorek (wartość AUC w osoczu). U szczurów i myszy otrzymujących terfenadynę (dawki do 150 mg/kg mc./dobę) nie stwierdzono działania rakotwórczego.

W badaniu toksycznego wpływu na reprodukcję przeprowadzonym na myszach, feksofenadyny chlorowodorek nie zaburzał płodności, nie był teratogeny oraz nie zaburzał rozwoju przed- i pourodzeniowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kroscarmeloza sodowa
Skrobia żelowana
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Skład otoczki

Hypromeloza E-15
Hypromeloza E-5
Powidon
Tytanu dwutlenek (E171)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Makrogol 400
Mieszanina barwiąca różowa [żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171)]
Mieszanina barwiąca żółta [żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171)]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1, 2, 4, 8, 10 lub 15 (tylko próbki);

20, 30, 40, 50, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt nad Menem
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17232

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2010-08-26

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO