

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FEXOFAST 120 mg 120 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 120 mg feksofenadyny chlorowodorku, co odpowiada 112 mg feksofenadyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Podłużna, dwuwypukła tabletki powlekana koloru brzoskwiniowego; gładka po obu stronach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów sezonowego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli oraz dzieci w wieku 12 lat i starsze:

Zalecana dawka feksofenadyny chlorowodorku dla dorosłych oraz dzieci w wieku 12 lat i starszych wynosi 120 mg raz na dobę.

Tabletki należy połykać popijając wystarczającą ilością wody.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Feksofenadyny chlorowodorek nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Szczególne populacje zwiększonego ryzyka:

Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania leku u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Nie jest konieczne dostosowywanie dawki feksofenadyny chlorowodorku w tych grupach pacjentów, jednakże u tych pacjentów lek należy stosować ostrożnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania leku u osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Feksofenadyny chlorowodorek należy stosować ostrożnie w tych grupach pacjentów.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Feksofenadyna jest metabolizowana tylko w ograniczonym stopniu (w wątrobie lub poza wątrobą) i w związku z tym mało prawdopodobne jest wystąpienie interakcji z lekami metabolizowanymi w wątrobie. Feksofenadyna jest substratem dla P-gp i OATP. Stwierdzono, że jednoczesne stosowanie feksofenadyny i erytromycyny lub ketokonazolu powoduje 2 - 3-krotne zwiększenie stężenia feksofenadyny w osoczu. Stwierdzono także, że pojedyncza dawka lopinawiru w skojarzeniu z rytonawirem (400 mg/100 mg) zwiększa AUC feksofenadyny 4-krotnie, podczas gdy w stanie stacjonarnym lopinawir i rytonawir zwiększały AUC feksofenadyny 2,9 razy. Może to nasilić działania niepożądane feksofenadyny. Nie są znane interakcje farmakodynamiczne.

Nie zaobserwowano interakcji pomiędzy feksofenadyną i omeprazolem. Podawanie leków zobojętniających kwas solny w żołądku, zawierających wodorotlenek glinu i magnezu 15 minut przed przyjęciem feksofenadyny, powodowało zmniejszenie biodostępności feksofenadyny, najprawdopodobniej z powodu jej wiązania w przewodzie pokarmowym. Zaleca się zachowanie 2 godzin przerwy między zażyciem leków zobojętniających kwas solny w żołądku zawierających wodorotlenek glinu i magnezu, a podaniem feksofenadyny.

Testy alergiczne: Stosowanie feksofenadyny chlorowodoru należy przerwać na trzy dni przed wykonaniem testów alergicznych (punktowy test skórny).

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania feksofenadyny u kobiet w ciąży. Ograniczone badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka / płodu, przebieg porodu czy rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). Feksofenadyna może być stosowana w trakcie ciąży tylko w przypadku bezwzględnej konieczności.

Laktacja

Brak danych dotyczących stężenia w mleku kobiecym po przyjęciu feksofenadyny. Jednakże po podaniu terfenadyny matkom karmiącym piersią stwierdzono, że feksofenadyna przenika do mleka kobiecego. Dlatego też nie zaleca się podawania feksofenadyny matkom karmiącym piersią.

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

FEXOFAST nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Jednakże przed prowadzeniem pojazdów i wykonywaniem skomplikowanych zadań zaleca się ustalenie indywidualnej reakcji na lek, w celu zidentyfikowania osób wrażliwych, u których występuje nietypowa reakcja na leki.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały poniżej pogrupowane według układów i narządów, zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: Reakcje nadwrażliwości z objawami, takimi jak: obrzęk naczynioruchowy, uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność, nagłe zaczerwienienie skóry i uogólnione objawy anafilaksji.

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: Bezsenność, zaburzenia snu, nerwowość, koszmary senne

Zaburzenia układu nerwowego

Często: Ból głowy (7,3%), senność (2,3%), zawroty głowy (1,5%)

Niezbyt często: Zmęczenie

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: Nudności (1,5%), suchość w jamie ustnej (3-5%)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: Wysypka, pokrzywka, świąd

W kontrolowanych badaniach klinicznych, częstość występowania częstych działań niepożądanych była podobna u pacjentów leczonych feksofenadyną i w grupie placebo.

Działania niepożądane zgłaszane w kontrolowanych badaniach klinicznych z częstością mniejszą niż 1% i podobne do obserwowanych w grupie placebo były również rzadko zgłaszane w trakcie badań po wprowadzeniu leku do obrotu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy: W przypadku przedawkowania feksofenadyny zgłaszano zawroty głowy, senność, zmęczenie i suchość w jamie ustnej. W porównaniu z grupą placebo podawanie zdrowym ochotnikom pojedynczych dawek do 800 mg i dawek do 690 mg dwa razy na dobę przez miesiąc lub 240 mg raz na dobę przez rok nie powodowało klinicznie istotnych działań niepożądanych. Nie określono maksymalnej tolerowanej dawki feksofenadyny.

Leczenie: W przypadku przedawkowania, należy rozważyć zastosowanie standardowych środków, w celu usunięcia nie wchłoniętego leku. Zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące. Hemodializa nie usuwa skutecznie feksofenadyny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, kod ATC: R 06 AX 26

Mechanizm działania: Feksofenadyny chlorowodorek jest lekiem przeciwhistaminowym, blokującym receptory H_1 , nie wywołującym działania uspokajającego. Feksofenadyna jest farmakologicznie czynnym metabolitem terfenadyny.

W badaniach klinicznych dotyczących leczenia sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa wykazano, że dawka 120 mg była wystarczająca do zapewnienia skutecznego działania przez 24 godziny.

W porównaniu z grupą placebo, u pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, leczonych feksofenadyny chlorowodorkiem w dawce 240 mg dwa razy na dobę przez dwa tygodnie, nie zaobserwowano zmian odstępu QT_c . W porównaniu z grupą placebo, nie stwierdzono również żadnych istotnych zmian odstępu QT_c u zdrowych ochotników, którzy otrzymywali do 60 mg feksofenadyny chlorowodorku dwa razy na dobę przez 6 miesięcy, 400 mg dwa razy na dobę przez 6,5 dnia oraz 240 mg raz na dobę przez rok.

Feksofenadyna w stężeniach 32 razy większych niż stężenie terapeutyczne u ludzi nie wpływała na wolne kanały potasowe, sklonowane z ludzkiego serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Feksofenadyny chlorowodorek jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym. T_{max} osiągane jest po około 1-3 godzinach po podaniu dawki leku. Po podaniu dawki 120 mg raz na dobę średnia wartość C_{max} wynosiła około 427 ng/ml.

Feksofenadyna w 60% do 70% wiąże się z białkami osocza. Feksofenadyna metabolizowana jest tylko w ograniczonym stopniu (w wątrobie lub poza wątrobą) i jest jedynym głównym związkiem wykrywanym w moczu i w kale zwierząt i ludzi. Stężenie feksofenadyny w osoczu zmniejsza się w sposób dwuwykładniczy, z końcowym okresem półtrwania wynoszącym 11 do 15 godzin po podaniu wielokrotnym. Farmakokinetyka feksofenadyny po jednorazowym lub wielokrotnym podaniu jest liniowa w zakresie dawek doustnych do 120 mg dwa razy na dobę. Przy dawce 240 mg podawanej dwa razy na dobę zaobserwowano nieco większe (8,8%) niż proporcjonalne zwiększenie pola pod krzywą w stanie stacjonarnym, co może wskazywać na to, że farmakokinetyka feksofenadyny jest liniowa w zakresie dawek 40 – 240 mg na dobę. Przypuszcza się, że główną drogą eliminacji jest wydalanie z żółcią, natomiast do 10% podanej dawki wydalone jest w postaci niezmienionej z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Psy tolerowały dawki 450 mg/kg podawane dwa razy na dobę przez 6 miesięcy i nie stwierdzono u nich objawów toksyczności, z wyjątkiem sporadycznie występujących wymiotów. Sekcje psów i gryzoni nie wykazały zmian związanych z podawaniem leku.

W badaniach dotyczących dystrybucji tkankowej znakowanego radioaktywnie feksofenadyny chlorowodorku przeprowadzonych na szczurach wykazano, że feksofenadyna nie przenika przez barierę krew-mózg.

Feksofenadyna nie wykazała działania mutagennego w różnych testach *in vitro* i *in vivo*.

Potencjalne działanie rakotwórcze feksofenadyny oceniano w badaniach nad terfenadyną z zastosowaniem testów farmakokinetycznych, w których określono narażenie na feksofenadynę (na podstawie wartości AUC w osoczu). Nie stwierdzono działania rakotwórczego u szczurów i myszy, którym podawano terfenadynę (do 150 mg/kg/dobę).

W badaniu toksycznego wpływu na reprodukcję przeprowadzonym na myszach, feksofenadyna nie zaburzała płodności, nie wykazywała działania teratogennego i nie zaburzała rozwoju przed- i pourodzeniowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Skrobia kukurydziana

Powidon PVP

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 03C54667 o składzie:

Hypromeloza 6cP (E 464)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol PEG 400

Makrogol PEG 4000

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie z blistrami. Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 lub 200 (10 x 20) tabletek w opakowaniu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farma-Projekt Sp. z o.o.
ul. Salvatorska 14
30-109 Kraków
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Pozwolenie nr:

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO