

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telfexo 180 mg 180 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką powlekana zawiera 180 mg feksofenadyny chlorowodoru, co odpowiada 168 mg feksofenadyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Dwuwypukła, podłużna tabletką powlekana barwy żółtej; po jednej stronie gładka, po drugiej z linią podziału w części centralnej. Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli oraz dzieci w wieku 12 lat i starsze:

Zalecana dawka feksofenadyny chlorowodoru dla dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych wynosi 180 mg raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć popijając wystarczającą ilością wody.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Feksofenadyny chlorowodorek nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat w związku z brakiem danych dotyczących bezpieczeństwa 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 chlorowodoru w tych grupach pacjentów, jednakże u tych pacjentów lek należy stosować ostrożnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjentów z chorobami układu krążenia w wywiadzie należy ostrzec, że leki przeciwhistaminowe z tej grupy mogą mieć związek z występowaniem działań niepożądanych takich jak tachykardia i kołatanie serca (patrz punkt 4.8).

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

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Feksofenadyna jest metabolizowana tylko w ograniczonym stopniu (w wątrobie i poza wątrobą) i z tego powodu mało prawdopodobne jest wystąpienie interakcji z lekami metabolizowanymi w wątrobie.

Feksofenadyna jest substratem dla P-gp i OATP. Stwierdzono, że równoczesne podawanie feksofenadyny i erytromycyny lub ketokonazolu powodowało 2 – 3-krotne zwiększenie stężenia feksofenadyny w osoczu. Zmianom tym nie towarzyszył żaden wpływ na odstęp QT i nie było to związane ze wzrostem działań niepożądanych w porównaniu z tymi produktami leczniczymi podawanymi w monoterapii. Badania na zwierzętach wykazały taki wzrost, jednak wydaje się on być spowodowany zwiększonym wchłanianiem w przewodzie pokarmowym oraz zmniejszonym wydzielaniem żółci lub soków trawiennych. Stwierdzono również, że pojedyncza dawka lopinawiru w skojarzeniu z rytonawirem (400 mg/100 mg) zwiększa AUC dla feksofenadyny 4-krotnie, podczas gdy w stanie stacjonarnym skojarzenie lopinawir/rytonawir zwiększa AUC dla feksofenadyny 2,9-krotnie. Dlatego działania niepożądane feksofenadyny mogą się nasilić. 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 odczekać 2 godziny między przyjęciem 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 przeprowadzeniem testów alergicznych (punktowych testów skórnych).

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

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

Laktacja

Nie są dostępne dane dotyczące stężenia feksofenadyny w mleku kobiecym po podaniu leku. Jednakże, gdy podawano feksofenadynę kobietom karmiącym piersią, stwierdzono przenikanie feksofenadyny do mleka kobiecego. Dlatego nie zaleca się podawania feksofenadyny kobietom karmiącym piersią.

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

Na podstawie danych farmakodynamicznych i zgłaszanych działań niepożądanych jest mało prawdopodobne, aby feksofenadyny chlorowodorek wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. W obiektywnych badaniach wykazano, że Telfexo nie wywiera znaczącego wpływu na centralny układ nerwowy. Oznacza to, że pacjenci mogą prowadzić pojazdy lub wykonywać czynności wymagające koncentracji. Jednakże w celu określenia nadwrażliwości u osób, u których występuje nietypowa reakcja na lek, zaleca się

sprawdzenie indywidualnej reakcji na lek przed prowadzeniem pojazdu lub wykonywaniem skomplikowanych zadań.

4.8 Działania niepożądane

W kontrolowanych badaniach klinicznych częstość występowania częstych działań niepożądanych była podobna do obserwowanej w grupie placebo.

Zaburzenia układu nerwowego

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

Zaburzenia żołądka i jelit

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): nudności, suchość w jamie ustnej

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): zmęczenie.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane u osób dorosłych w ramach nadzoru po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość ich występowania nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia układu immunologicznego

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

Zaburzenia psychiczne

bezsenność, nerwowość, zaburzenia snu lub koszmary senne/nieprawidłowe sny

Zaburzenia serca

tachykardia, palpacje

Zaburzenia żołądka i jelit

biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

wysypka, pokrzywka, świąd

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania feksofenadyny zgłaszane były: zawroty głowy, senność, zmęczenie i suchość w jamie ustnej. Podawanie dzieciom dawek do 60 mg dwa razy na dobę przez dwa tygodnie oraz zdrowym dorosłym pojedynczych dawek do 800 mg i dawek do 690 mg dwa razy na dobę przez miesiąc lub dawki 240 mg raz na dobę przez rok nie powodowało istotnych klinicznie działań niepożądanych w porównaniu z placebo. Nie ustalono maksymalnej tolerowanej dawki feksofenadyny.

W przypadku przedawkowania należy rozważyć zastosowanie standardowych środków w celu usunięcia niewchłoniętego leku. Zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące. Hemodializa nie usuwa skutecznie feksofenadyny z krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, kod ATC: R06AX26

Mechanizm działania: Feksofenadyny chlorowodorek jest lekiem przeciwhistaminowym blokującym receptory H₁, nie wywołującym uspokojenia. Feksofenadyna jest czynnym farmakologicznie metabolitem terfenadyny.

Nie obserwowano, w porównaniu z placebo, zmian odstępu QT_c u pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, którzy byli leczeni feksofenadyny chlorowodorkiem podawanym w dawce 240 mg dwa razy na dobę przez dwa tygodnie. Nie obserwowano również, w porównaniu z placebo, istotnych zmian odstępu QT_c u zdrowych ochotników, którzy otrzymywali dawki feksofenadyny chlorowodorku 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 rok.

Feksofenadyna w stężeniach 32 razy większych niż stężenie terapeutyczne u ludzi nie wywiera wpływu na wolne kanały K⁺, 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 od podania dawki preparatu. Średnia wartość C_{max} wynosiła około 494 ng/ml po podaniu 180 mg raz na dobę.

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 związkem wykrywanym w moczu i kale u 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 podaniu jednorazowym lub wielokrotnym jest liniowa dla dawek doustnych do 120 mg dwa razy na dobę. Przy dawce 240 mg podawanej dwa razy na dobę obserwowano nieznacznie 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 od 40 do 240 mg na dobę. Przypuszcza się, że główną drogą eliminacji jest wydalanie z żółcią, podczas gdy do 10% podanej dawki leku wydalana jest w postaci niezmienionej z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Psy tolerowały dawki wynoszące 450 mg/kg podawane dwa razy na dobę przez 6 miesięcy i nie stwierdzano u nich objawów toksyczności, z wyjątkiem sporadycznie występujących wymiotów. W wyniku sekcji u psów i gryzoni nie stwierdzono żadnych 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.

W różnych testach *in vitro* i *in vivo* nie wykryto dowodów na działanie mutagenne feksofenadyny.

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

W badaniu prowadzonym na myszach dotyczącym toksycznego wpływu na reprodukcję, feksofenadyna nie zaburzała płodności, nie była teratogenna 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 03C52662 o składzie:
Hypromeloza 6cP (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol PEG 400
Makrogol PEG 4000
Żelaza tlenek żółty (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry. Blistry PVC/PVDC/Aluminium pakowane są w pudełko tekturowe. 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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polska

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

14236

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

12.12.2007 / 04.03.2012

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

28.03.2012 r.