

Klu

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Telfast 120, 120 mg, tabletki powlekane

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Jedna tabletka zawiera 120 mg feksofenadyny chlorowodoru (*Fexofenadini hydrochloridum*), co odpowiada 112 mg feksofenadyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki powlekane.

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE****4.1 Wskazania do stosowania**

Leczenie objawowe sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

**4.2 Dawkowanie i sposób podawania*****Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat***

Zalecana dawka feksofenadyny chlorowodoru dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat wynosi 120 mg raz na dobę, przed posiłkiem.

Feksofenadyna jest farmakologicznie czynnym metabolitem terfenadyny.

***Dzieci w wieku poniżej 12 lat***

Nie badano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania feksofenadyny chlorowodoru w dawce 120 mg u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

***Grupy zwiększonego ryzyka***

Badania przeprowadzone w grupach zwiększonego ryzyka (osoby w podeszłym wieku, osoby z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby) wykazały, że nie jest konieczne dostosowanie dawkowania feksofenadyny chlorowodoru w tych grupach pacjentów.

**4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

**4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Tak jak w przypadku większości nowych leków, dane dotyczące stosowania u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby są ograniczone. W tych grupach pacjentów feksofenadyny chlorowodorek należy stosować ze szczególną ostrożnością.

Pacjentów z chorobą układu krążenia obecnie lub w wywiadzie należy ostrzec, że stosowanie leków przeciwhistaminowych może wiązać się z wystąpieniem takich działań niepożądanych, jak: tachykardia i kołatanie serca (patrz punkt 4.8).

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Feksofenadyna nie jest metabolizowana w wątrobie, tak więc nie wchodzi w interakcje z innymi lekami z udziałem mechanizmów wątrobowych. Stwierdzono, że jednoczesne stosowanie feksofenadyny chlorowodoru z erytromycyną lub ketokonazolem powoduje 2-3-krotne zwiększenie stężenia feksofenadyny w osoczu. Nie miało to wpływu na odstęp QT i nie powodowało 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 z omeprazolem. Podanie leków zobojętniających sok żołądkowy, zawierających wodorotlenek glinu i magnezu na 15 minut przed podaniem feksofenadyny chlorowodoru powodowało zmniejszenie biodostępności feksofenadyny 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 lub 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*

Nie ma danych dotyczących stężenia feksofenadyny w mleku kobiecym po podaniu feksofenadyny chlorowodoru. Jednak podczas stosowania terfenadyny 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 120 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 nietypową reakcją na leki, zaleca się sprawdzenie indywidualnej reakcji na produkt zanim pacjent będzie prowadził pojazd lub wykonywał skomplikowane zadania.

#### 4.8 Działania niepożądane

|               |                              |
|---------------|------------------------------|
| Bardzo często | ( $\geq 1/10$ )              |
| Często        | ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ ) |

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

|                |                                                                                               |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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, nerwowość, zaburzenia snu, koszmary senne

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

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

Niezbyt często: Zmęczenie

#### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Często: Nudności (1,5%)

Niezbyt często: Biegunka

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Rzadko: Wysypka, pokrzywka, świąd

#### *Zaburzenia serca:*

Niezbyt często: Tachykardia, kołatanie serca

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

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

## 4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania feksofenadyny chlorowodorku występowały: zawroty głowy, senność, zmęczenie oraz suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Podczas stosowania pojedynczych dawek do 800 mg oraz dawek do 690 mg dwa razy na dobę przez jeden miesiąc lub 240 mg raz na dobę przez jeden rok, u zdrowych osób, nie występowały klinicznie istotne działania niepożądane, w porównaniu z placebo.

Nie ustalono maksymalnej tolerowanej dawki chlorowodorku feksofenadyny.

W przypadku przedawkowania leku należy zastosować standardowe postępowanie mające na celu usunięcie nie wchłoniętego leku. 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: R06AX26

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

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

W badaniach na modelu reakcji skórnej wywołanej przez histaminę, przeprowadzonych u ludzi, którym podawano feksofenadyny chlorowodorek raz lub dwa razy na dobę, stwierdzono, że działanie przeciwhistaminowe leku rozpoczyna się w ciągu godziny, osiąga maksimum po 6 godzinach i utrzymuje się 24 godziny. Nie wykazano rozwoju tolerancji na lek po 28 dniach stosowania leku. Podczas stosowania doustnego dawek od 10 mg do 130 mg stwierdzono pozytywną zależność pomiędzy dawką a reakcją. W opisanym modelu działania przeciwhistaminowego wykazano, że w celu uzyskania stałego działania terapeutycznego utrzymującego się przez 24 godziny konieczne jest stosowanie leku w dawkach wynoszących co najmniej 130 mg. Maksymalne zahamowanie wystąpienia pęcherzy i zaczerwienienia skóry wynosiło więcej niż 80%. Badania kliniczne przeprowadzone u pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa wykazały, że dawka 120 mg jest wystarczająca do zapewnienia skutecznego działania przez 24 godziny.

U pacjentów 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<sub>c</sub>.

Nie stwierdzono również istotnych zmian odstępu QT<sub>c</sub> u zdrowych ochotników, którym podawano chlorowodorek feksofenadyny w dawkach do 60 mg dwa razy na dobę przez 6 miesięcy, 400 mg dwa razy na dobę przez 6½ dnia lub 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 wolne kanały potasowe sklonowane z komórek mięśnia sercowego człowieka.

Feksofenadyny chlorowodorek (5–10 mg/kg, podany doustnie) hamuje indukowany antygenem skurcz oskrzeli u uczulonych świnek morskich, a w stężeniach większych niż lecznicze (10–100 µM) hamuje uwalnianie histaminy z otrzewnowych komórek tucznych.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorowodorek feksofenadyny jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym, T<sub>max</sub> osiągane jest po około 1-3 godzinach po podaniu. Podczas podawania dawki 120 mg raz na dobę średnia wartość C<sub>max</sub> wyniosła około 427 ng/ml.

Feksofenadyna wiąże się w 60-70% z białkami osocza i w minimalnym stopniu jest metabolizowana (w wątrobie i poza wątrobą); jest jedynym związkiem stwierdzanym w moczu i kale u zwierząt i ludzi. Stężenia feksofenadyny w osoczu zmniejszają 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 do 120 mg dwa razy na dobę. Dawka 240 mg podawana dwa razy na dobę powoduje nieco większe (o 8,8%) niż wprost proporcjonalne zwiększenie pola pod krzywą AUC w stanie stacjonarnym. To wskazuje, że w zakresie dawek dobowych od 40 do 240 mg farmakokinetyka feksofenadyny jest praktycznie liniowa. Główną drogą eliminacji leku z organizmu jest wydalenie z żółcią, a do 10% podanej dawki wydalone jest w postaci niezmienionej z moczem.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach prowadzonych u psów podawano preparat w dawce 450mg/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 sekcijnym istotnych zmian, które mogłyby mieć związek ze stosowaniem preparatu.

Badania dystrybucji tkankowej znakowanego izotopem radioaktywnym chlorowodoru feksofenadyny 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.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Młodowa 15

Potencjalne rakotwórcze działanie feksofenadyny badano po podaniu terfenadyny oceniając następnie pośrednimi metodami farmakokinetycznymi stopień ekspozycji na feksofenadynę (wartość AUC w osoczu). Po podaniu terfenadyny 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**

Kroskarmeloza sodowa  
Skrobia kukurydziana żelowana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Magnezu stearynian

#### Skład otoczki

Hypromeloza E-15  
Hypromeloza E-5  
Powidon  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Makrogol 400  
Mieszanina tlenków żelaza (E172)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry Al/PVC/PE/PVDC zawierające po 10 tabletek, w tekturowym pudełku.  
Wielkość opakowań: 20, 50 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

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

Niemcy

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

4195

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

11.06.1999

16.08.2004

17.06.2005

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

2008 -07- 31

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15