**ALERMID® 180**

**FEXOFENADINA HCl 180 mg**

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Fexofenadina Clorhidrato……………. 180 mg

Excipientes……………….………………. c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antihistamínicos de uso sistémico.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos de uso sistémico, código ATC: R06A X26

Mecanismo de acción

Fexofenadina hidrocloruro es un antihistamínico H1 no sedante. Fexofenadina es un metabolito farmacológicamente activo de terfenadina.

Eficacia clínica y seguridad

En estudios de los habones y eritema cutáneos causados por la histamina tras la administración única o dos veces al día de fexofenadina hidrocloruro demuestra que este medicamento ejerce un efecto antihistamínico que comienza en 1 hora, alcanza su máximo a las 6 horas y dura 24 horas. No presenta evidencia de tolerancia a estos efectos después de 28 días de administración. Posee una relación positiva dosis-respuesta en las dosis de 10 mg a 130 mg por vía oral. Se necesitan dosis de 130 mg como mínimo para lograr un efecto firme que se mantiene durante un periodo de 24 horas. La inhibición máxima de los habones y eritema cutáneos es mayor del 80%.

No presenta diferencias significativas en los intervalos QTc en los pacientes con rinitis alérgica estacional a los que reciben hasta 240 mg de fexofenadina hidrocloruro dos veces al día durante 2 semanas. Tampoco presenta variaciones significativas del intervalo QTc en sujetos sanos tratados con 60 mg como máximo de fexofenadina hidrocloruro dos veces al día durante 6 meses, 400 mg dos veces al día durante 6,5 días y 240 mg una vez al día durante un año. Fexofenadina a concentraciones 32 veces mayores que la concentración terapéutica en el hombre no ejerce ningún efecto sobre el rectificador retrasado del canal de K+ clonado a partir de corazón humano.

Según bibliografía de referencia, Fexofenadina hidrocloruro (5 - 10 mg/kg por vía oral) inhibe el antígeno inductor de broncoespasmo en cobayos sensibilizados e inhibe la liberación de histamina a partir de los mastocitos en condiciones supraterapéuticas (10 - 100 µM).

Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Fexofenadina hidrocloruro se absorbe rápidamente en el organismo tras la administración oral, alcanzándose la Tmax aproximadamente 1-3 horas después de la dosis. El valor medio de la Cmax fue aproximadamente de 494 ng/mL tras la administración de una dosis diaria única de 180 mg.

Distribución:

Fexofenadina se encuentra en un 60-70% unida a proteínas plasmáticas.

Biotransformación y eliminación:

Apenas se metaboliza (hepática o no hepática), ya que es el único compuesto importante identificado en orina y heces. Los perfiles de concentración plasmática de fexofenadina siguen una reducción biexponencial con una semivida de eliminación terminal que oscila entre 11 y 15 horas tras la administración reiterada. La farmacocinética de las dosis única y múltiple de fexofenadina es lineal para dosis orales de hasta 120 mg, dos veces al día. Una dosis de 240 mg, dos veces al día, produce un aumento ligeramente mayor que un incremento proporcional (8,8%) en el área bajo la curva del estado estacionario, lo que indica que la farmacocinética de la fexofenadina es prácticamente lineal a estas dosis entre 40 mg y 240 mg tomados diariamente. La principal vía de eliminación es posiblemente la excreción por el tracto biliar, mientras que hasta un 10% de la dosis ingerida se excreta en la orina sin haber sufrido modificación.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Alermid 180 está indicado en adultos y niños a partir de 12 años para el alivio de los síntomas asociados a la urticaria idiopática crónica.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Posología

Adultos

La dosis de fexofenadina hidrocloruro recomendada para adultos es de 180 mg una vez al día tomada antes de una comida.

Fexofenadina es un metabolito farmacológicamente activo de terfenadina.

Población pediátrica

-Niños a partir de 12 años

La dosis de fexofenadina hidrocloruro recomendada para niños a partir de 12 años es de 180 mg una vez al día tomada antes de una comida.

-Niños menores de 12 años

No se ha estudiado la eficacia y seguridad de fexofenadina hidrocloruro 180 mg en niños menores de 12 años.

Poblaciones especiales

En grupos especiales de riesgo (pacientes de edad avanzada o pacientes con trastornos renales o hepáticos) se indica que no es necesario ajustar la dosis de fexofenadina hidrocloruro en estos casos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En pacientes de edad avanzada y pacientes con trastornos renales o hepáticos sólo se conocen datos limitados. Fexofenadina hidrocloruro debe administrarse con cuidado en estos grupos especiales (ver Posología y Modo de uso).

Se deberá advertir a los pacientes con antecedentes o enfermedad cardiovascular en curso, que los medicamentos clasificados como antihistamínicos, se han asociado con las siguientes reacciones adversas: taquicardia y palpitaciones (ver Reacciones Adversas).

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Clasificación de frecuencia utilizada:

Muy frecuentes ≥1/10; Frecuentes ≥1/100 a <1/10; Poco frecuentes ≥1/1.000 a <1/100; Raras ≥1/10.000 a <1/1.000; Muy raras <1/10.000, y no conocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencias.

Según bibliografía consultada, durante los ensayos clínicos se han notificado en adultos las siguientes reacciones adversas con una incidencia similar a la observada con placebo:

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza, somnolencia, mareos.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: fatiga.

Se han reportado los siguientes efectos adversos en adultos durante la post-comercialización según bibliografía de referencia. La frecuencia con la que éstos ocurren es desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones tales como angioedema, opresión torácica, disnea, sofocos y anafilaxia sistémica.

Trastornos psiquiátricos

Insomnio, nerviosismo, trastornos del sueño o pesadillas/sueños anormales (paroniria).

Trastornos cardiacos

Taquicardia, palpitaciones.

Trastornos gastrointestinales

Diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Rash, urticaria, prurito.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Fexofenadina hidrocloruro no se metaboliza en el hígado y, por tanto, no interacciona con otros medicamentos a través de mecanismos hepáticos. La administración concomitante de fexofenadina hidrocloruro 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.

El aumento de los niveles plasmáticos de fexofenadina tras la administración concomitante de eritromicina o ketoconazol puede deberse a un aumento de la absorción gastrointestinal y a una reducción de la excreción biliar o de la secreción gastrointestinal, respectivamente.

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

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se han comunicado casos de mareo, somnolencia, fatiga y sequedad de boca por sobredosis con fexofenadina hidrocloruro. Dosis únicas de hasta 800 mg, y dosis de hasta 690 mg dos veces al día durante un mes ó 240 mg una vez al día durante un año, no desarrollan reacciones adversas clínicamente relevantes. La dosis máxima tolerada de fexofenadina hidrocloruro no ha sido establecida.

Se deben practicar las medidas habituales para eliminar el medicamento no absorbido. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no elimina eficazmente de la sangre el exceso de fexofenadina hidrocloruro.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo

No existen datos apropiados sobre el uso de fexofenadina hidrocloruro en mujeres embarazadas. Fexofenadina hidrocloruro no debe utilizarse durante el embarazo salvo que sea claramente necesario.

Periodo de lactancia

No se dispone de datos sobre el contenido en leche humana después de administrar fexofenadina hidrocloruro. Sin embargo, cuando se administró terfenadina a madres lactantes se pudo comprobar que fexofenadina pasaba a la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda administrar fexofenadina hidrocloruro a madres en periodo de lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre el efecto de fexofenadina hidrocloruro en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Sobre la base del perfil farmacodinámico y de las reacciones adversas comunicadas, es improbable que los comprimidos de fexofenadina hidrocloruro produzcan un efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. Fexofenadina hidrocloruro no ejerce efectos significativos sobre la función del sistema nervioso central. Esto significa que los pacientes pueden conducir o realizar tareas que requieran concentración. A fin de identificar a aquellos pacientes sensibles que puedan tener una reacción inusual al medicamento, se recomienda evaluar una respuesta personal antes de conducir o realizar tareas complejas.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15º y 30ºC

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 10 comprimidos

Caja conteniendo 20 comprimidos

Paquete de 100 cajas conteniendo 10 comprimidos (Presentación Hospitalaria)

Paquete de 100 cajas conteniendo 20 comprimidos (Presentación Hospitalaria)

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Profesional Nº.: 4.142

Autorizado por D.N.V.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS