CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telfexo 120 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 120 mg feksofenadyny chlorowodorku, co odpowiada 112 mg feksofenadyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Podłużna, dwuwypukła tabletka powlekana barwy brzoskwiniowej; po obu stronach gładka, o wymiarach 14,9-15,3 mm x 6,4-6,8 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Telfexo 120 mg jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych w celu łagodzenia objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli
Zalecana dawka feksofenadyny chlorowodorku dla dorosłych to 120 mg raz na dobę, przyjmowana przed posiłkiem.

Feksofenadyna jest czynnym farmakologicznie metabolitem terfenadyny.

Dzieci i młodzież
Dzieci w wieku 12 lat i powyżej
Zalecana dawka feksofenadyny chlorowodorku dla dzieci w wieku 12 lat i starszych to 120 mg raz na dobę, przyjmowana przed posiłkiem.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat
Nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania feksofenadyny chlorowodorku w dawce 120 mg u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
Dzieci w wieku od lat 6 do 11 lat: w tej grupie wiekowej odpowiedni produkt do podawania i dawkowania to tabletka zawierająca 30 mg feksofenadyny chlorowodorku.

Szczególne grupy pacjentów
Dostępne dane dotyczące stosowania produktu w szczególnych grupach pacjentów zwiększonego ryzyka (u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby) wykazały, że dostosowanie dawki feksofenadyny chlorowodorku u tych pacjentów nie jest konieczne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak w przypadku większości nowych produktów leczniczych są dostępne jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. W tych grupach pacjentów feksofenadyny chlorowodorek należy stosować ostrożnie.

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).

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu".

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Feksofenadyna nie jest metabolizowana w wątrobie i z tego powodu nie występują interakcje z lekami metabolizowanymi w wątrobie.

Stwierdzono, że równoczesne podawanie feksofenadyny chlorowodorku 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 zwiększeniem występowania działań niepożądanych w porównaniu z tymi produktami leczniczymi podawanymi w monoterapii.

Badania na zwierzętach wykazały zwiększenie stężenia feksofenadyny w osoczu po jednoczesnym podaniu erytromycyny lub ketokonazolu, jednak wydaje się on być spowodowany zwiększonym wchłanianiem w przewodzie pokarmowym oraz zmniejszonym wydzielaniem żółci lub soków trawiennych.

Nie zaobserwowano interakcji pomiędzy feksofenadyną i omeprazolem. Jednakże podawanie leków zobojętniających kwas solny w żołądku zawierających wodorotlenek glinu i magnezu 15 minut przed przyjęciem feksofenadyny chlorowodorku powodowało zmniejszenie biodostępności, najprawdopodobniej z powodu jej wiązania w przewodzie pokarmowym. Zaleca się odczekać 2 godziny między przyjęciem feksofenadyny chlorowodorku a leków zobojętniających kwas solny w żołądku zawierających wodorotlenek glinu i magnezu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

<u>Ciąża</u>
Brak wystarczających danych dotyczących stosowania feksofenadyny chlorowodorku u kobiet w ciąży. Ograniczone badania prowadzone na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). Feksofenadyny chlorowodorek nie może być stosowany u kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

<u>Karmienie piersią</u>
Nie są dostępne dane dotyczące zawartości feksofenadyny chlorowodorku w mleku kobiecym po podaniu produktu. Jednakże, gdy podawano terfenadynę kobietom karmiącym piersią, stwierdzono przenikanie feksofenadyny do mleka kobiecego. Dlatego nie zaleca się podawania feksofenadyny chlorowodorku kobietom karmiącym piersią.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu feksofenadyny chlorowodorku na płodność u ludzi. Badania przeprowadzone na myszach nie wykazały szkodliwego wpływu feksofenadyny chlorowodorku na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

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 ośrodkowy 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 leki, zaleca się sprawdzenie indywidualnej reakcji na produkt przed prowadzeniem pojazdu lub wykonywaniem skomplikowanych zadań.

4.8 Działania niepożądane

Częstości występowania określono następująco:
bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000) lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
W obrębie każdej grupy określającej częstość występowania, działania niepożądane wymieniono zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

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

Zaburzenia układu nerwowego
Często: bóle głowy, senność, zawroty głowy

Zaburzenia żołądka i jelit
Często: nudności

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Niezbyt często: zmęczenie

Następujące działania niepożądane były zgłaszane u osób dorosłych w ramach nadzoru po wprowadzeniu feksofenadyny chlorowodorku 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, kołatanie serca

Zaburzenia żołądka i jelit
biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
wysypka, pokrzywka, świąd

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania feksofenadyny chlorowodorku zgłaszano: zawroty głowy, senność, zmęczenie i suchość w jamie ustnej. Podawanie zdrowym osobom 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 chlorowodorku.

W przypadku przedawkowania należy rozważyć zastosowanie standardowych środków w celu usunięcia niewchłoniętego produktu leczniczego. Zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące. Hemodializa nie usuwa skutecznie feksofenadyny chlorowodorku 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 H_1, nie wywołującym uspokojenia. Feksofenadyna jest czynnym farmakologicznie metabolitem terfenadyny.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania
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 produktu rozpoczyna się w ciągu godziny, osiąga maksimum po 6 godzinach i utrzymuje się przez 24 godziny. Nie wykazano rozwoju tolerancji na produkt po 28 dniach stosowania. 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 produktu w dawkach wynoszących co najmniej 130 mg. Maksymalne zahamowanie wystąpienia pęcherzy i zaczerwienienia skóry wynosiło więcej niż 80%.

Badania kliniczne dotyczące leczenia sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa wykazały, że dawka 120 mg jest wystarczająca do zapewnienia skutecznego działania przez 24 godziny.

Nie obserwowano, w porównaniu z placebo, istotnych zmian odstępu QT_c u pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa leczonych feksofenadyny chlorowodorkiem podawanym w dawce 240 mg dwa razy na dobę przez dwa tygodnie. Nie obserwowano również 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, w porównaniu do placebo.
Feksofenadyna w stężeniach 32 razy większych niż stężenie terapeutyczne u ludzi nie wywiera wpływu na wolne kanały K^+, sklonowane z ludzkiego serca.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Feksofenadyny chlorowodorek jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym, T_{max} osiągane jest po około 1–3 godzinach po podaniu. Średnia wartość C_{max} wynosiła około 427 ng/ml po podaniu dawki 120 mg raz na dobę.

Dystrybucja
Feksofenadyna w 60% do 70% wiąże się z białkami osocza.

Metabolizm i eliminacja
Feksofenadyna jest metabolizowana tylko w nieznacznym stopniu (w wątrobie lub poza wątrobą) i jest jedynym związkiem wykrywanym w moczu i kale u zwierząt i ludzi. Stężenie feksofenadyny w osoczu zmniejsza 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 lub wielokrotnym jest liniowa dla dawek doustnych do 120 mg dwa razy na dobę. Dawka 240 mg podawana dwa razy na dobę powoduje nieco większe (8,8 %) niż wprost proporcjonalne zwiększenie pola pod krzywą w stanie stacjonarnym. To wskazuje, że farmakokinetyka feksofenadyny jest praktycznie liniowa w zakresie dawek od 40 do 240 mg na dobę. Główną drogą eliminacji produktu z organizmu jest wydalanie z żółcią, podczas gdy do 10% podanej dawki leku wydala się w postaci niezmienionej z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Psy tolerowały dawki wynoszące 450 mg/kg mc. podawane dwa razy na dobę przez 6 miesięcy i nie stwierdzono u nich objawów toksyczności innych, niż sporadycznie występujące wymioty. Również po podaniu pojedynczej dawki psom i gryzoniom nie stwierdzono w badaniu sekcyjnym istotnych zmian, które mogłyby mieć związek ze stosowaniem produktu.

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

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

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

W badaniu prowadzonym na myszach dotyczącym toksycznego wpływu na reprodukcję, feksofenadyny chlorowodorek nie zaburzał płodności, nie był teratogenny i nie zaburzał 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:
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

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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 wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14235

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.12.2007 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.03.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19.05.2020 r.

Charakterystyka Produktu Leczniczego
zgodna z Decyzją RMS wydaną w dniu 19.05.2020 r.