

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алегра 120 mg филмирани таблетки
Allegra 120 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа фексофенадинов хидрохлорид (fexofenadine hydrochloride) 120mg, еквивалентен на 112 mg фексофенадин.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка
Таблетките Алегра 120 mg са с цвят на праскова и с формата на капсула с размер 6,1 x 15,8 мм, която от едната страна има маркировка „012” а от другата страна „e”.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Алегра 120 mg е показана при възрастни и деца на 12 и повече години за облекчение на симптомите, свързани със сезонния алергичен ринит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Препоръчаната доза фексофенадинов хидрохлорид за възрастни е 120 mg веднъж дневно, приемана преди хранене.

Фексофенадин е фармакологично активния метаболит на терфенадин.

Педиатрична популация

• Деца на 12 и повече години

Препоръчаната доза фексофенадинов хидрохлорид за деца на 12 и повече години е 120 mg веднъж дневно, приемана преди хранене.

• Деца под 12-годишна възраст

Ефективността и безопасността на фексофенадинов хидрохлорид 120 mg не е проучвана при деца под 12-годишна възраст.

При деца от 6 до 11 годишна възраст: фексофенадин хидрохлорид 30 mg таблетки е подходящата форма за приложение и дозиране при тази популация.

| |
|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към Рег. № <u>20010533</u> |
| Разрешение № <u>3 6772</u> / <u>02-03-2017</u> |
| Одобрение № |



Специални популации

Проучванията при специални рискови групи (пациенти в старческа възраст, болни с увредена бъбречна или чернодробна функция) показват, че не е необходимо да се коригира дозата на фексофенадинов хидрохлорид при тези пациенти.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както при повечето нови лекарства, съществуват ограничени данни за приложението на продукта при пациенти в напреднала възраст и болни с увредена бъбречна или чернодробна функция. Фексофенадинов хидрохлорид трябва да се прилага внимателно при тези специални групи.

Пациенти с анамнеза за или съществуващи сърдечно съдови заболявания, трябва да бъдат предупредени, че антихистамините като лекарствен клас, се свързват с нежелани реакции като тахикардия и сърцебиене (вижте точка 4.8).

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фексофенадин не се подлага на биотрансформация в черния дроб и поради това не взаимодейства с други лекарства посредством чернодробните механизми. Доказано е, че едновременното приложение на фексофенадинов хидрохлорид с еритромицин или кетоконазол води до увеличение на нивата на фексофенадин в плазмата 2-3 пъти. Промените не са се съпровождали с ефекти върху QT-интервала и не са били свързани с увеличение на нежеланите реакции в сравнение със самостоятелното приложение на лекарствените продукти.

Проучванията при животни са показали, че увеличението на плазмените нива на фексофенадин, наблюдавани след едновременното приложение с еритромицин или кетоконазол, вероятно се дължат на увеличаване съответно на стомашно-чревната резорбция и или на намаление на жлъчната екскреция, или на гастро-интестинална секреция.

Не е наблюдавано взаимодействие между фексофенадин и омепразол. Прилагането обаче на антиациди, съдържащи алуминиев и магнезиев хидроксид, 15 минути преди фексофенадинов хидрохлорид е причинило намаление на бионаличността, най-вероятно дължащо се на свързване в стомашно-чревния тракт. Препоръчва се интервалът между приложението на фексофенадинов хидрохлорид и антиацидите, съдържащи алуминиев и магнезиев хидроксид, да бъде не по-малък от 2 часа.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на фексофенадинов хидрохлорид при бременни жени. Ограничени проучвания при животни не откриват директни или индиректни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането и



постнаталното развитие (вижте точка 5.3). Фексофенадинов хидрохлорид не трябва да се използва по време на бременност, освен ако това е наложително.

Кърмене

Няма данни за съдържанието на кърмата след приложението на фексофенадинов хидрохлорид. Все пак при прилагането на тердинафин при кърмещи майки, беше открито, че фексофенадин преминава в кърмата. Поради това фексофенадинов хидрохлорид не се препоръчва за жени, които кърмят децата си.

Фертилитет

Няма данни при хора за ефекта на фексофенадинов хидрохлорид върху фертилитета. При мишки не е имало ефект върху фертилитета при лечение с фексофенадинов хидрохлорид (вижте точка 5.3)

4.7 Ефекти върху способността за шофиране или работа с машини

Въз основа на фармакодинамичния профил и съобщените нежелани лекарствени реакции малко вероятно е фексофенадинов хидрохлорид таблетки да предизвикат ефект върху способността за шофиране или работа с машини. С помощта на обективни тестове е доказано, че Алегра не оказва значително действие върху функцията на централната нервна система. Това означава, че пациентите могат да шофират или да изпълняват задачи, които изискват концентрация. За да се идентифицират обаче чувствителните лица, които имат необичайна реакция към лекарството, се препоръчва да се провери индивидуалния отговор преди шофиране или изпълняване на сложни задачи.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Където е приложимо се използва следното подреждане спрямо честотата: много чести $\geq 1/10$; чести $\geq 1/100$ и $< 1/10$; нечести $\geq 1/1,000$ и $< 1/100$; редки $\geq 1/10,000$ и $< 1/1,000$; много редки $< 1/10,000$ и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Във всяка група, нежеланите реакции са представени по ред на намаляваща сериозност.

При възрастни, следните нежелани събития са били докладвани по време на клиничните изпитвания, с честота подобна на честотата на наблюдаваните в групата с плацебо:

Нарушения на нервната система:

Чести: главоболие, сънливост, замаяване

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Нечести: умора

При възрастни, следните нежелани събития са били докладвани в пост-маркетингово наблюдение. Честотата, с която те настъпват е неизвестна (не може да се определи от наличните данни):



Нарушения на имунната система:

Реакции на свръхчувствителност проявени с ангиоедем, стягане в гърдите, диспнея, зачервяване на лицето и системна анафилаксия.

Психични нарушения:

Инсомния, нервност, нарушения на съня или кошмари / абнормни сънища (параноя)

Сърдечни нарушения:

Тахикардия, палпитации

Стомашно-чревни нарушения:

Диария

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Обрив, уртикария, сърбеж

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

При предозиране с фексофенадинов хидрохлорид се съобщава за замайване, сънливост, отпадналост и сухота в устата. При възрастни индивиди са прилагани еднократни дози до 800 mg и дози до 690 mg два пъти дневно в продължение на 1 месец или 240 mg веднъж дневно в продължение на 1 година без развитие на клинично значими нежелани лекарствени реакции в сравнение с плацебо. Максималната толерирана доза на фексофенадинов хидрохлорид не е установявана.

За отстраняване на неабсорбирания продукт трябва да се предприемат стандартни мерки. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение. Хемодиализата не отстранява ефективно фексофенадинов хидрохлорид от кръвта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамин за системна употреба, АТС код R06A X26

Механизъм на действие

Фексофенадинов хидрохлорид е H1 антихистамин без седативно действие. Фексофенадин е фармакологично активен метаболит на терфенадин.

Клинична ефикасност и безопасност

Проучванията по метода “wheal and flare” с хистамин при човека след прилагане на фексофенадинов хидрохлорид веднъж или два пъти дневно показват, че лекарството



притежава антихистаминов ефект, който започва след един час, достига максимума си на 6-ия час и продължава 24 часа. Няма данни за развитие на толерантност към тези ефекти след 28 дни лечение. Намерено е положително отношение доза-отговор между дози от 10 mg до 130 mg, приети перорално. При този модел на антихистаминова активност е намерено, че са необходими дози от най-малко 130 mg за достигане на постоянен ефект, който се поддържа над 24 часа. Максималното инхибиране в кожните участъци с уртики и хиперемия е било над 80%. Клиничните изпитвания, проведени при пациенти със сезонен алергичен ринит, са показали, че доза от 120 mg е достатъчна за поддържане на 24-часова ефективност.

Не са наблюдавани значими разлики в QT_c интервалите в сравнение с плацебо при пациенти със сезонен алергичен ринит, получавали фексофенадинов хидрохлорид до 240 mg два пъти дневно в продължение на 2 седмици. Не са наблюдавани значими разлики в сравнение с плацебо в QT_c интервалите и при здрави доброволци, получавали фексофенадинов хидрохлорид до 60 mg два пъти дневно в продължение на 6 месеца, 400 mg два пъти дневно в продължение на 6.5 дни и 240 mg веднъж дневно в продължение на 1 година. Фексофенадин в концентрации 32 пъти по-големи от терапевтичните при човека не е имал ефект върху забавени K⁺ канали, клонирани от човешко сърце.

Фексофенадинов хидрохлорид (5-10 mg/kg перорално) е инхибирал бронхоспазъм, индуциран от антиген, при сенсibiliзирани морски свинчета, а в супратерапевтични концентрации (10-100 μM) е инхибирал освобождаването на хистамин от перитонеални мастоцити.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Фексофенадинов хидрохлорид се резорбира бързо в организма след перорално приложение, като T_{max} се достига приблизително 1-3 часа след приложението. Средната стойност на C_{max} е приблизително 427 ng/ml след прилагане на доза от 120 mg веднъж дневно.

Разпределение

Фексофенадин се свързва с плазмените протеини в 60-70%.

Биотрансформация и елиминиране

Фексофенадин се подлага на незначителен метаболизъм - чернодробен и извън чернодробен. Той е единственото основно съединение, идентифицирано в урината и фекалиите при животни и хора. Профилът на плазмените концентрации на фексофенадин следва би-експоненциална крива с време на полуживот от 11 до 15 часа след многократно приложение. Фармакокинетиката на фексофенадин след еднократно и многократно приложение е линейна за перорални дози до 120 mg два пъти дневно. Доза от 240 mg два пъти дневно дава малко по-голямо от пропорционалното увеличение (8.8%) на площта под кривата в равновесно състояние, което показва, че фармакокинетиката на фексофенадин е практически линейна при дози между 40 mg и 240 mg дневно. Счита се, че жлъчната екскреция е основният път на елиминиране, като до 10% от приетата доза се екскретира в непроменен вид с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност



Кучета са понасяли 450 mg/kg два пъти дневно в продължение на 6 месеца и не са показали признаци на токсичност с изключение на повръщане понякога. И при изследвания върху кучета и гризачи с еднократни дози не са наблюдавани находки, свързани с третирането.

Проучванията на тъканното разпределение с белязан фексофенадинов хидрохлорид върху плъхове показва, че фексофенадин не преминава кръвно-мозъчната бариера.

Фексофенадинов хидрохлорид не е показал мутагенен ефект при различни тестове за мутагенност *in vitro* и *in vivo*.

Канцерогенният потенциал на фексофенадинов хидрохлорид е бил оценяван с помощта на поддържащи фармакокинетични изследвания на терфенадин, показващи експозиция на фексофенадинов хидрохлорид (чрез плазмените стойности на AUC). Не са наблюдавани данни за канцерогенност при плъхове и мишки, третирани с терфенадин (до 150 mg/kg дневно).

При изследването за репродуктивната токсичност при мишки, фексофенадиновия хидрохлорид не уврежда фертилността, не беше тератогенен и не нарушаваше пре- и пост-наталното развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

- сърцевина на таблетката

Микрокристална целулоза

Прежелатинирано царевично нишесте,

Кроскарамелоза натрий,

Магнезиев стеарат.

- филмиращо покритие

Хипромелоза,

Повидон К30,

Титанов диоксид (E171),

Колоиден безводен силициев диоксид,

Макрогол 400,

Червен железен оксид

Жълт железен оксид (E172).

6.2 Несъвместимостя.

Няма известни

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални изисквания за съхранение

6.5 Вид и съдържание на опаковката



PVC/PE/PVDC алуминиев блистер:

- син или бял непрозрачен PVC блистер (200 µm) ламиниран с PE филм (30 µm) покрит с PVDC (90g/m²)

- алуминиево фолио (20 µm) покрито с температурно запечатано лаково покритие

или

PVC/PVDC алуминиев блистер:

- бял непрозрачен PVC блистер (250 µm) покрит с PVDC (90g/m²)

- алуминиево фолио (20 µm) покрито с температурно запечатано лаково покритие.

Блистерите са опаковани в картонени кутии

Предлагат се опаковки от 10 и 30 таблетки, опаковани в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД

бул. „Цариградско шосе“ 90

гр. София 1784

България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010553

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

12.06.2001/03.01.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

29/09/2016

