



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

<b>Nombre del producto:</b>	Novo Alergiol® (clorhidrato de fexofenadina)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Cápsula
<b>Fortaleza:</b>	60 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 blísteres PVC/AL con 8 cápsulas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., SAN LORENZO, PARAGUAY.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., SAN LORENZO, PARAGUAY.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	093-17D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	21 de diciembre de 2017
<b>Composición:</b>	
Cada cápsula contiene:	
Clorhidrato de fexofenadina	60,00 mg
Lactosa hidratada	290,90 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30°C.

### **Indicaciones terapéuticas.**

Está indicada para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional, y para el alivio de la sintomatología asociada a procesos alérgicos como poliposis, congestión y prurito nasal, rinorrea, prurito del paladar, lagrimeo, conjuntivitis alérgica. Así también está indicada para el alivio sintomático de la urticaria idiopática crónica y otras reacciones dérmicas y gastrointestinales asociadas a reacción alérgica.

### **Contraindicaciones.**

Hipersensibilidad al fármaco o a otros componentes de la fórmula. Niños menores de 12 años. Embarazo. Lactancia. Insuficiencia renal severa. El medicamento contiene lactosa debe ser administrado con precaución a pacientes con diabetes mellitus

#### **Precauciones.**

No es necesario adoptar precauciones especiales en pacientes de edad o con deterioro en la función hepática. En pacientes con daño renal, se recomienda efectuar un ajuste de dosis. Fexofenadina ha demostrado ausencia de efectos significativos sobre el sistema nervioso central. Se deberá advertir a los pacientes con antecedentes o enfermedad cardiovascular en curso, que los medicamentos clasificados como antihistamínicos, como la fexofenadina, se han asociado con taquicardia y palpitaciones. El medicamento contiene lactosa debe administrarse con precaución en pacientes diabéticos.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso.**

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal, y taquicardia.

#### **Efectos indeseables.**

En ocasiones se pueden presentar náuseas, mareo, somnolencia, dispepsia, cefalea, fatiga, irritación faríngea, resfrío. Hasta el momento no se han informado modificaciones en el intervalo QT, tras el uso de fexofenadina sola o combinada con otros fármacos. Los eventos de incidencia menor a 1%, y que rara vez han sido reportados durante el seguimiento post-comercialización fueron: nerviosismo y trastornos del sueño, diarrea, taquicardia y palpitaciones. Ocasionalmente se han reportado: eritema, urticaria, prurito y reacciones de hipersensibilidad acompañadas de manifestaciones como angioedema, opresión en el pecho, disnea, y anafilaxia sistémica.

#### **Posología y modo de administración.**

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cápsula, 2 veces al día, para el tratamiento de la rinitis alérgica.

#### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción.**

La Fexofenadina clorhidrato no es biotransformada en el hígado y por tanto, no interacciona con otros fármacos a través de mecanismos hepáticos. La administración concomitante de fexofenadina clorhidrato y de eritromicina o ketoconazol, aumenta 2 a 3 veces el nivel plasmático de fexofenadina, debido posiblemente a un aumento de la absorción gastrointestinal y a una reducción de la excreción biliar, respectivamente. No se ha observado interacción entre fexofenadina y omeprazol. Sin embargo, la administración de un antiácido que contiene geles de hidróxido de aluminio y magnesio, 15 minutos antes de fexofenadina clorhidrato, da lugar a una reducción de la biodisponibilidad de ésta, debida con mayor probabilidad a su unión en el tracto gastrointestinal. Es aconsejable dejar un intervalo de 2 horas entre la administración de fexofenadina clorhidrato y de antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y magnesio.

#### **Uso en Embarazo y lactancia.**

- Embarazo: No existen datos apropiados sobre el uso de fexofenadina clorhidrato en mujeres embarazadas. Los estudios limitados realizados en animales no reflejan ningún daño directo o indirecto sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo postnatal. Sin embargo, fexofenadina clorhidrato no debe utilizarse durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario.

- Lactancia: La terfenadina pasa a la leche materna, y como la fexofenadina es un metabolito farmacológicamente activo de la terfenadina, no se recomienda este producto en madres en periodo de lactancia.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias.**

Aunque la fexofenadina no parece dar lugar a sedación al atravesar en muy pequeña medida la barrera hematoencefálica, en determinados pacientes se han descrito casos de sedación ligera, por lo que se recomienda evitar manejar maquinaria peligrosa,

incluyendo automóviles, hasta que se tenga la certeza razonable de que el tratamiento farmacológico no afecta de forma adversa.

#### **Sobredosis.**

En estudios realizados durante el desarrollo de los efectos adversos, se administraron 800mg/día de fexofenadina, por un periodo de 1 mes, y 690mg dos veces al día por un periodo de 3 meses a voluntarios sanos, sin desarrollarse eventos adversos clínicamente significativos. Los síntomas de la sobredosis incluyen mareos, somnolencia y sequedad de boca. En caso de sobredosis, se debe instaurar tratamiento sintomático y de sostén. La hemodiálisis no elimina eficazmente de la sangre, el exceso de fexofenadina clorhidrato.

#### **Propiedades farmacodinámicas.**

La Fexofenadina es un antihistamínico, de acción rápida y prolongada que corresponde al metabolito farmacológicamente activo de la terfenadina. Actúa como antagonista selectivo de los receptores periféricos de tipo H1 de la histamina, a nivel del tracto gastrointestinal, útero, torrente sanguíneo y músculo bronquial liso. Al bloquear los receptores de histamina, se suprime la formación de edema, eritema y prurito que caracterizan la reacción alérgica. Fexofenadina es más lipofílica en comparación con la primera generación de antihistamínicos, y no atraviesa la barrera hematoencefálica, por lo que su acción a nivel del SNC es mínima, comparada con otros antagonistas H1. El cambio estructural que diferencia a fexofenadina de terfenadina, hace que esta molécula sea aún más polar que la terfenadina, lo que permite evitar las interacciones bioquímicas con los canales del potasio, teórica causa de los efectos arritmogénicos observados con terfenadina y algunos otros antihistamínicos.

#### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación).**

La absorción de la fexofenadina luego de la administración oral es rápida. Se une a las proteínas plasmáticas en un 70 a 80%. El pico máximo de los niveles plasmáticos se observa entre 1 a 3 horas de la administración. El metabolismo es escaso (no más del 5%), y se realiza por un sistema de enzimas microsomales diferente al sistema de la citocromo P450. Su excreción se realiza principalmente con las heces (80%), y un 10% con la orina. La semivida de eliminación es de 12 a 15 horas.

#### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto.**

No procede

**Fecha de aprobación/revisión del texto.** 21 de diciembre de 2017.