

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telfast 30, 30 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę powlekana zawiera 30 mg feksofenadyny chlorowodorku (*Fexofenadini hydrochloridum*), co odpowiada 28 mg feksofenadyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Okrągła tabletkę powlekana koloru brzoskwiowego z oznakowaniem „03” na jednej stronie i „e” na drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Telfast 30 jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 11 lat w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci

- *Dzieci w wieku 6 do 11 lat*

Zalecana dawka feksofenadyny chlorowodorku u dzieci w wieku 6 do 11 lat wynosi 30 mg dwa razy na dobę.

- *Dzieci w wieku poniżej 6 lat*

Nie określono skuteczności feksofenadyny chlorowodorku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Grupy zwiększonego ryzyka

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności feksofenadyny chlorowodorku u dzieci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 4.4). Badania przeprowadzone u dorosłych z grup zwiększonego ryzyka (pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby) wykazały, że nie jest konieczne dostosowanie dawkowania feksofenadyny chlorowodorku u dorosłych.

Sposób podawania

Podanie doustne.

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

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności feksofenadyny chlorowodorku u dzieci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 4.2). Feksofenadyny chlorowodorek należy stosować z ostrożnością u tych pacjentów.

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

Telfast 30 zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

Feksofenadyna nie jest metabolizowana w wątrobie, dlatego nie wchodzi w interakcje z innymi lekami z udziałem mechanizmów wątrobowych.

Feksofenadyna jest substratem glikoproteiny P (P-gp) oraz polipeptydu transportującego aniony organiczne (OATP). Jednoczesne podawanie feksofenadyny i inhibitorów lub induktorów P-gp może wpływać na ogólny wpływ feksofenadyny na organizm.

Wykazano, że jednoczesne stosowanie feksofenadyny chlorowodorku z inhibitorami P-gp: erytromycyną lub ketokonazolem powoduje 2–3-krotne zwiększenie stężenia feksofenadyny w osoczu. Zmiany te nie miały wpływu na odstęp QT i nie powodowały zwiększenia częstości występowania działań niepożądanych w porównaniu z sytuacją, gdy każdy z tych leków podawany był oddzielnie.

W badaniu klinicznym interakcji wykazano, że jednoczesne podanie apalutamidu (słabego induktora P-gp) i pojedynczej dawki doustnej 30 mg feksofenadyny powodowało zmniejszenie AUC feksofenadyny o 30%.

Nie stwierdzono interakcji feksofenadyny chlorowodorku z omeprazolem. Podanie leku zobojętniającego kwas solny w żołądku, zawierającego wodorotlenek glinu i magnezu na 15 minut przed podaniem feksofenadyny chlorowodorku powodowało zmniejszenie biodostępności, najprawdopodobniej w wyniku wiązania w przewodzie pokarmowym. Zaleca się zachowanie 2-godzinnej przerwy między podaniem feksofenadyny chlorowodorku i leków zobojętniających sok żołądkowy zawierających wodorotlenek glinu i magnezu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania feksofenadyny chlorowodorku u kobiet w ciąży. Ograniczone dane z badań na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). Feksofenadyny chlorowodorku nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących stężenia feksofenadyny w mleku kobiecym po podaniu feksofenadyny chlorowodorku. Jednak podczas podawania terfenadyny kobietom karmiącym piersią stwierdzono obecność feksofenadyny w mleku matki. Dlatego nie zaleca się stosowania feksofenadyny chlorowodorku u kobiet karmiących piersią.

Wpływ na płodność

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Biorąc pod uwagę profil farmakodynamiczny i zgłaszane działania niepożądane jest mało prawdopodobne, aby feksofenadyny chlorowodorek w postaci tabletek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W obiektywnych testach wykazano, że Telfast 30 nie wywiera znaczącego wpływu na czynność ośrodkowego układu nerwowego. Oznacza to, że pacjenci mogą prowadzić pojazdy i wykonywać zadania wymagające koncentracji. Jednakże, w celu identyfikacji wrażliwych osób, u których występuje nietypowa reakcja na leki, zaleca się sprawdzenie indywidualnej reakcji na produkt przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub wykonywania skomplikowanych zadań.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja spodziewanej częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W ramach każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

W kontrolowanych badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku 6 do 11 lat, najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym, uznanym przez badacza za co najmniej potencjalnie związane z podawaniem feksofenadyny chlorowodoru, był ból głowy. Częstość występowania bólu głowy w połączonych danych z badań klinicznych wynosiła 1,0% wśród pacjentów przyjmujących feksofenadyny chlorowodorek w dawce 30 mg (673 dzieci) i wśród pacjentów przyjmujących placebo (700 dzieci). Brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci leczonych feksofenadyny chlorowodorciem przez okres dłuższy niż dwa tygodnie.

W kontrolowanych badaniach klinicznych z udziałem 845 dzieci w wieku 6 miesięcy do 5 lat z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, 415 dzieci otrzymywało feksofenadyny chlorowodorek w dawce 15 mg lub 30 mg (zawartość kapsułki rozpryskiwano na podłożu farmaceutycznym), a 430 dzieci otrzymywało placebo. Nie zaobserwowano niespodziewanych działań niepożądanych u dzieci leczonych feksofenadyną, a profil działań niepożądanych był podobny do tego, jaki obserwowano u starszych dzieci i u osób dorosłych (patrz punkt 4.2).

U dorosłych opisywano w badaniach klinicznych następujące działania niepożądane, z częstością występowania podobną do obserwowanej w grupie otrzymującej placebo:

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy, senność, zawroty głowy

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: nieostre widzenie

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: zmęczenie

U dorosłych były zgłaszane następujące działania niepożądane, zebrane z obserwacji w okresie po wprowadzeniu leku do obrotu.
Częstość ich występowania jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia układu immunologicznego

reakcje nadwrażliwości z objawami, takimi jak: obrzęk naczynioruchowy, ucisk w klatce piersiowej, duszność, nagłe zaczerwienienie skóry i uogólnione objawy anafilaksji

Zaburzenia psychiczne

bezsenna, nerwowość, zaburzenia snu lub koszmary senne i (lub) wyraziste 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

4.9 Przedawkowanie

Po przedawkowaniu feksofenadyny chlorowodoru opisywano: zawroty głowy, senność, zmęczenie oraz suchość błony śluzowej jamy ustnej. Podczas stosowania u dzieci dawek do 60 mg dwa razy na dobę przez dwa tygodnie i stosowania u zdrowych osób dorosłych pojedynczych dawek do 800 mg i dawek do 690 mg dwa razy na dobę przez jeden miesiąc lub 240 mg raz na dobę przez jeden rok, nie odnotowano klinicznie istotnych działań niepożądanych, w porównaniu z placebo. Nie ustalono maksymalnej tolerowanej dawki feksofenadyny chlorowodoru.

W celu usunięcia niewchłoniętego leku należy rozważyć zastosowanie standardowego postępowania. Zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące. Hemodializa nie jest skuteczną metodą usuwania feksofenadyny chlorowodoru z krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego,
kod ATC: R06AX26

Mechanizm działania

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

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

U dzieci w wieku 6 do 11 lat hamujące działanie feksofenadyny chlorowodoru na wywołane przez histaminę pęcherze i zaczerwienie skóry było porównywalne do działania u osób dorosłych po zastosowaniu podobnej dawki. Hamowanie indukowanych histaminą pęcherzy i zaczerwienienia skóry obserwowano jedną godzinę po podaniu pojedynczej dawki 30 i 60 mg feksofenadyny chlorowodoru. Maksymalne działanie hamujące występowało zazwyczaj po 3-6 godzinach po podaniu dawki.

W połączonej analizie danych zebranych z trzech badań klinicznych fazy III, kontrolowanych placebo, z podwójnie ślepą próbą, z udziałem 1369 dzieci w wieku 6 do 11 lat z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, feksofenadyny chlorowodorek podawany w dawce 30 mg dwa razy na dobę był znacznie skuteczniejszy niż placebo pod względem zmniejszania łącznego wyniku oceny nasilenia objawów ($p=0,0001$). Wszystkie pojedyncze objawy składowe, w tym: wodnisty wyciek z nosa ($p=0,0058$), kichanie ($p=0,0001$), swędzące, zaczerwienione, łzawiące oczy ($p=0,0001$), swędzenie nosa, podniebienia i gardła ($p=0,0001$) oraz uczucie zatkania nosa ($p=0,0334$) uległy znacznemu zmniejszeniu po zastosowaniu feksofenadyny chlorowodoru.

U dzieci w wieku 6 do 11 lat, którym podawano feksofenadyny chlorowodorek w dawkach do 60 mg dwa razy na dobę przez dwa tygodnie nie obserwowano istotnych, w porównaniu z placebo, zmian odstępu QT_c . U dorosłych i młodzieży 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_c . Nie stwierdzono również istotnych zmian odstępu QT_c u zdrowych dorosłych ochotników, którym podawano chlorowodorek feksofenadyny w dawkach 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 okres 1 roku, w porównaniu do placebo. Feksofenadyna w stężeniach 32 razy większych niż stężenia terapeutyczne u ludzi nie wpływała na czynność wolnego kanału potasowego sklonowanego z komórek mięśnia sercowego człowieka.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Feksofenadyny chlorowodorek jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym, T_{max} osiągane jest po około 1-3 godzinach po podaniu dawki. U dzieci po podaniu feksofenadyny chlorowodoru doustnie w pojedynczej dawce 30 mg, średnia wartość C_{max} wynosiła około 128 ng/ml.

Zaobserwowano, że dawka 30 mg podawana dwa razy na dobę zapewnia u dzieci stężenie leku w surowicy krwi (AUC) porównywalne do oznaczanego u osób dorosłych, którym podawano dopuszczony do stosowania u dorosłych schemat stosowania leku w dawce 120 mg raz na dobę.

Dystrybucja

Po podaniu doustnym osobom dorosłym feksofenadyna wiąże się w 60-70% z białkami osocza.

Metabolizm i eliminacja

Feksofenadyna jest metabolizowana w minimalnym stopniu (w wątrobie i poza wątrobą), gdyż jest jedynym, głównym związkiem wykrywanym w moczu i kale u zwierząt i ludzi. Stężenia feksofenadyny w osoczu zmniejszają 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 i wielokrotnym jest liniowa w zakresie dawek doustnych do 120 mg dwa razy na dobę. Dawka 240 mg podawana dwa razy na dobę powodowała nieco większe (o 8,8%) niż wprost proporcjonalne zwiększenie pola pod krzywą AUC w stanie stacjonarnym, co wskazuje, że farmakokinetyka feksofenadyny jest praktycznie liniowa w zakresie przyjmowanych codziennie dawek od 40 do 240 mg. Uważa się, że główną drogą

eliminacji leku z organizmu jest wydalanie z żółcią, natomiast do 10% przyjętej dawki wydalane jest w postaci niezmienionej z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach prowadzonych u psów podawano produkt w dawce 450 mg/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 sekcyjnym istotnych zmian, które mogłyby mieć związek ze stosowaniem produktu.

Badania dystrybucji tkankowej znakowanego izotopem radioaktywnym feksofenadyny chlorowodoru 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 chlorowodoru.

Potencjalne rakotwórcze działanie feksofenadyny chlorowodoru badano po podaniu terfenadyny, oceniając następnie pośrednimi metodami farmakokinetycznymi stopień ekspozycji na feksofenadyny chlorowodorek (wartość AUC w osoczu). 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 teratogenny oraz nie zaburzał rozwoju przed- i pourodzeniowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skład rdzenia tabletki

Kroskarmeloza sodowa
Skrobia żelowana
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Skład otoczki

Hypromeloza E-15
Hypromeloza E-5
Powidon
Tytanu dwutlenek (E171)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Makrogol 400
Mieszanka barwiąca różowa [żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171)]
Mieszanka barwiąca żółta [żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171)]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

- 1, 2, 4, 8, 10 lub 15 tabletek powlekanych (tylko próbki);
- 20, 30, 40, 50, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17232

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 sierpnia 2010 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 3 lipca 2018 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2023