

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Telfast 120, 120 mg comprimido revestido por película

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém 120 mg de cloridrato de fexofenadina, que é equivalente a 112 mg de fexofenadina.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película.

Comprimidos revestidos por película de 6.1 x 15.8 mm, de cor pêssego, gravados, em forma de cápsula modificada com a gravação “012” numa das faces e com a inscrição “e” na outra face.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações Terapêuticas

O Telfast 120 mg é indicado em adultos e crianças com pelo menos 12 anos de idade para o alívio dos sintomas associados com rinite alérgica sazonal.

4.2 Posologia e Modo de Administração

Posologia

Adultos

A dose recomendada de cloridrato de fexofenadina para adultos é de 120 mg por dia, tomada antes de uma refeição.

A fexofenadina é um metabolito farmacologicamente activo da terfenadina.

População pediátrica

- Crianças com idade igual ou superior a 12 anos

A dose recomendada de cloridrato de fexofenadina para crianças com idade igual ou superior a 12 anos é de 120 mg uma vez por dia tomada antes da refeição.

- Crianças com menos de 12 anos

A eficácia e segurança do cloridrato de fexofenadina 120 mg não foram estudadas em crianças com menos de 12 anos.

Em crianças entre os 6 e os 11 anos de idade: o comprimido de cloridrato de fexofenadina 30 mg é a formulação e a dosagem apropriada para administração nesta população.

Populações especiais

Estudos em grupos especiais de risco (idosos, doentes com insuficiência renal ou hepática) indicam que não é necessário ajustar a dose de cloridrato de fexofenadina nestes doentes.

4.3 Contra-Indicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e Precauções Especiais de Utilização

Existem dados limitados nos idosos e nos doentes com insuficiência renal ou hepática. O cloridrato de fexofenadina deve ser administrado com cuidado nestes grupos especiais (ver secção 4.2).

Doentes com história de ou com doença cardiovascular devem ser advertidos que os anti-histamínicos, como classe terapêutica, foram associados a reações adversas como taquicardia e palpitações (ver secção 4.8).

Telfast contém sódio.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações Medicamentosas e Outras Formas de Interação

A fexofenadina não sofre biotransformação hepática, não havendo assim interação com outros medicamentos através de mecanismos hepáticos.

A co-administração de cloridrato de fexofenadina com eritromicina ou cetoconazol mostrou resultar num aumento do nível plasmático de fexofenadina de 2 a 3 vezes. As alterações não foram acompanhadas de qualquer efeito no intervalo QT e não foram associadas com qualquer aumento de reações adversas em comparação com os medicamentos dados isoladamente.

Estudos em animais mostraram que o aumento de níveis plasmáticos de fexofenadina observado após co-administração de eritromicina ou cetoconazol parece ser devido a um aumento de absorção gastrointestinal e a uma redução quer da excreção biliar quer da secreção gastrointestinal, respetivamente.

Não foi observada qualquer interação entre a fexofenadina e o omeprazol. Contudo, a administração de um antiácido contendo um gel de alumínio e de hidróxido de

magnésio 15 minutos antes do cloridrato de fexofenadina causou uma redução da biodisponibilidade, mais provavelmente devido a ligação no trato gastrointestinal. Recomenda-se um intervalo de 2 horas entre a administração de cloridrato de fexofenadina e antiácidos contendo alumínio e hidróxido de magnésio.

4.6 Fertilidade, Gravidez e Aleitamento

Gravidez

Não há experiência com cloridrato de fexofenadina em mulheres grávidas. Os estudos em animais não revelam efeitos nocivos quer direta ou indiretamente no que diz respeito aos efeitos na gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal (ver secção 5.3). O cloridrato de fexofenadina não deve ser usado durante a gravidez a não ser que seja claramente necessário.

Amamentação

Não há dados sobre o conteúdo no leite humano após administração de cloridrato de fexofenadina. Contudo, quando a terfenadina foi administrada a mães que amamentavam, a fexofenadina mostrou passar para o leite humano. Portanto, o cloridrato de fexofenadina não é recomendado para mães que amamentam os seus bebés.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do cloridrato de fexofenadina na fertilidade nos humanos. Em ratos, não houve qualquer efeito na fertilidade com o tratamento de cloridrato de fexofenadina (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a Capacidade de Conduzir e Utilizar Máquinas

Na base do perfil farmacodinâmico e das reações adversas notificados, é improvável que os comprimidos de cloridrato de fexofenadina tenham um efeito sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas. Em testes objetivos, o Telfast não demonstrou ter efeitos significativos na função do sistema nervoso central. Isto significa que os doentes podem conduzir automóveis e fazer tarefas que requeiram concentração. Contudo, a fim de identificar pessoas sensíveis que tenham uma reação não habitual a medicamentos é recomendável verificar a resposta individual antes de conduzir ou de executar tarefas complexas.

4.8 Efeitos Indesejáveis

A seguinte escala de frequência tem sido utilizada, quando aplicável:

Muito frequentes ($\geq 1/10$), Frequentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$), Raros ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$), Muito raros ($<1/10.000$) e desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis nos ensaios clínicos em adultos numa incidência similar à observada no placebo:

Doenças do sistema nervoso
Frequentes : cefaleia, sonolência, tonturas.

Doenças gastrointestinais
Frequentes: náuseas.
Perturbações gerais e alterações no local de administração
Pouco frequentes: fadiga.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com incidência desconhecida
(não pode ser estimada com os dados disponíveis) em adultos durante a vigilância
pós-comercialização

Doenças do sistema imunitário
Reações de hipersensibilidade com manifestações tais como angioedema, opressão
torácica, dispneia, afrontamentos e anafilaxia sistémica.

Distúrbios psiquiátricos
Insónia, nervosismo, perturbações do sono ou pesadelos ou sonhos excessivos
(paroníria).

Cardiopatias
Taquicardia, palpitações

Doenças gastrointestinais
Diarreia

Afeções da pele e tecidos subcutâneos
Erupção cutânea, urticária, prurido.

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é
importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-
risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer
suspeitas de reações adversas através dos contactos abaixo:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Em casos de sobredosagem com cloridrato de fexofenadina foram notificadas
tonturas, sonolência, fadiga e xerostomia. Foram administradas doses diárias

individuais até 800 mg e duas vezes ao dia até 690 mg durante um mês ou 240 mg diários durante um ano em indivíduos saudáveis, sem o desenvolvimento de efeitos indesejáveis clinicamente significativos comparados com placebo. Não foi estabelecida a dose máxima tolerada de cloridrato de fexofenadina. Devem ser consideradas as medidas padrão para remover o medicamento não absorvido. É recomendado o tratamento sintomático e de suporte. A hemodiálise não remove eficazmente o cloridrato de fexofenadina do sangue.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 10.1.2. Medicação anti-alérgica. Anti-histamínicos. Anti-histamínicos H1 não sedativos.

Código ATC: R06A X26

Mecanismo de acção

O cloridrato de fexofenadina é um anti-histamínico H1 não sedativo. A fexofenadina é um metabolito farmacologicamente activo da terfenadina.

Eficácia e segurança clínicas

Estudos em humanos apresentando pápulas e exantemas por libertação de histamina após uma ou duas doses diárias de cloridrato de fexofenadina demonstraram que o medicamento apresenta um efeito anti-histamínico que se inicia dentro de uma hora, atingindo o máximo às 6 horas e durando 24 horas. Não houve evidência de tolerância a estes efeitos após 28 dias de administração. Ficou provada uma relação dose-resposta positiva entre doses de 10 mg a 130 mg por administração oral. Neste modelo de atividade anti-histamínica evidenciou-se que eram necessárias doses de pelo menos 130 mg para atingir um efeito consistente que se mantivesse por um período de 24 horas.

A inibição máxima nas áreas de pápulas e exantema foi superior a 80%.

Estudos clínicos efetuados na rinite alérgica sazonal mostraram que uma dose de 120 mg é suficiente para uma eficácia de 24 horas.

Em comparação com o placebo não foram observadas diferenças significativas nos intervalos Qtc em doentes com rinite alérgica sazonal recebendo cloridrato de fexofenadina até 240 mg duas vezes por dia durante 2 semanas. Também não foi observada alteração significativa nos intervalos Qtc em indivíduos saudáveis recebendo cloridrato de fexofenadina até 60 mg 2 vezes por dia durante 6 meses, 400 mg duas vezes por dia durante 6.5 dias e 240 mg uma vez por dia durante 1 ano, quando comparado com placebo.

A fexofenadina em concentrações 32 vezes superiores às da concentração terapêutica em humanos, não teve efeito no retificador retardado do canal K⁺ clonado do coração humano.

O cloridrato de fexofenadina (5-10 mg/kg p.o.) inibiu o broncospasmo induzido por antígeno em cobaias sensibilizadas e inibiu a liberação de histamina dos mastócitos peritoneais em concentrações supra-terapêuticas (10-100 μ M).

5.2 Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

O cloridrato de fexofenadina é rapidamente absorvido no corpo após administração oral com T_{max} ocorrendo aproximadamente 1 - 3 horas após administração. O valor C_{max} médio foi aproximadamente de 427 ng/ml após a administração diária de uma dose de 120 mg.

Distribuição

A ligação da fexofenadina às proteínas plasmáticas é de 60-70%.

Biotransformação e eliminação

A fexofenadina sofre uma metabolização insignificante (hepática ou não hepática), dado que foi o único composto importante identificado na urina e fezes de animais e do homem. Os perfis de concentração plasmática da fexofenadina seguem um declínio bi-exponencial com uma semi-vida de eliminação final variando de 11 a 15 horas após administração de doses múltiplas.

A farmacocinética de doses únicas e múltiplas de fexofenadina é linear para doses orais até 120 mg duas vezes por dia. Uma dose de 240 mg, duas vezes por dia causou um aumento ligeiramente superior ao proporcional (8.8%) da área subjacente à curva em estado de equilíbrio, o que indica que a farmacocinética da fexofenadina é praticamente linear em doses entre 40 mg e 240 mg por dia.

Supõe-se que a via de eliminação principal seja a via biliar enquanto que até 10% da dose ingerida é excretada inalterada através da urina.

5.3 Dados de Segurança Pré-Clínica

Cães toleraram 450 mg/kg administrados 2 vezes por dia durante 6 meses e não mostraram toxicidade com exceção de emese ocasional. Por outro lado, em estudos de dose única em roedores e no cão, não foram observados acontecimentos significativos na autópsia relacionados com o tratamento.

Estudos de distribuição tecidual no rato com cloridrato de fexofenadina radiomarcado indicaram que a fexofenadina não atravessa a barreira hemato-encefálica.

O cloridrato de fexofenadina mostrou não ser mutagénico em diversos testes de mutagenicidade in vitro e in vivo.

O potencial carcinogénico do cloridrato de fexofenadina foi avaliado usando estudos de terfenadina com estudos farmacocinéticos de suporte mostrando exposição ao cloridrato de fexofenadina (via valores plasmáticos de AUC). Não foi observada

evidência de carcinogenicidade em ratos e ratinhos que receberam terfenadina (até 150 mg/kg/dia).

Num estudo de toxicidade reprodutiva em ratos, o cloridrato de fexofenadina não diminuiu a fertilidade, não foi teratogênico e não alterou o desenvolvimento pré ou pós natal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos Excipientes

Núcleo do comprimido
Celulose microcristalina
Amido de milho pré-gelificado
Croscarmellose sódica
Estearato de magnésio

Revestimento por película
Hipromelose
Povidona
Dióxido de titânio (E 171)
Silica coloidal anidra
Macrogol
Óxido de ferro vermelho (E172)
Óxido de ferro amarelo (E172)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de Validade

3 anos.

6.4 Precauções Especiais de Conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e Conteúdo do Recipiente

Blisters de PVC/PE/PVDC/Alumínio embalados em caixas de cartão.
Embalagens com 2 (só para amostras), 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 e 200 (10x20) comprimidos cada.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções Especiais de Eliminação e Manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 – 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
(NÚMERO DE REGISTO DO MEDICAMENTO)

Nº de registo: 2594984 - 20 comprimidos revestidos por película, 120 mg, blisters de PVC/PE/PVDC/Al

Nº de registo: 5349964 - 10 comprimidos revestidos por película, 120 mg, blisters de PVC/PE/PVDC/Al

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO
DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 06 Janeiro 1998

Data da última renovação: 19 Agosto 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO