

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELST NAMN

Fexofenadine Viatris 120 mg filmdragerade tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 120 mg fexofenadinhydroklorid vilket motsvarar 112 mg fexofenadin.

Hjälpämnen med känd effekt

Varje tablett innehåller 152 mg laktosmonohydrat

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett.

Persikofärgade kapselformade filmdragerade tabletter, i storleken 16x6,2 mm, med ”120”präglat på ena sidan och ”FX” på den andra.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Fexofenadine Viatris 120 mg är avsett för vuxna och barn från 12 år och äldre för symtomlindring vid allergisk rinit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Rekommenderad dos av fexofenadinhydroklorid för vuxna och ungdomar 12 år och äldre är 120 mg en gång dagligen att tas före måltid.

Pediatrisk population

- Barn yngre än 12 år

Erfarenhet av behandling med fexofenadinhydroklorid 120 mg på barn under 12 år saknas.

Hos barn från 6-11 års ålder: fexofenadin hydroklorid 30 mg är den korrekta formuleringen för administrering och dosering hos denna patientgrupp.

Speciella riskpopulationer

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig (se avsnitt 4.4)

Nedsatt njur- och leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig (se avsnitt 4.4)

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Endast begränsad klinisk erfarenhet avseende behandling av äldre och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion föreligger. Fexofenadinhydroklorid ska användas med försiktighet till dessa patientgrupper (se avsnitt 4.2). Patienter med kardiovaskulär sjukdom i anamnesen eller pågående kardiovaskulär sjukdom bör varnas att antihistaminer har associerats med biverkningar i form av takykardi och palpitationer (se avsnitt 4.8).

Fexofenadine Viatrix innehåller 152 mg laktosmonohydrat per tablett. Personer med de sällsynta ärftliga tillstånden galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption bör inte ta detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, det vill säga är nästintill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fexofenadin metaboliseras ej i levern och interagerar därför inte med andra läkemedelsmetabolism i levern.

Fexofenadin är substrat för P-glykoprotein (P-gp) och organiska anjontransporterande polypeptider (OATP). Samtidig användning av fexofenadin med P-gp-hämmare eller -inducerare kan påverka exponeringen för fexofenadin. Samtidig tillförsel av fexofenadinhydroklorid och P-gp-hämmare erytromycin eller ketokonazol medförde en 2-3 faldig ökning av fexofenadinnivåerna i plasma. Förändringarna orsakade ej några effekter på QT-intervallet och var ej förenade med någon ökning av biverkningarna jämfört med om läkemedlen skulle ha givits var för sig.

En klinisk läkemedelsinteraktionsstudie visade att samtidig administrering av apalutamid (ensvag inducerare av P-gp) och en oral engångsdos på 30 mg fexofenadin resulterade i en 30 % minskning av AUC för fexofenadin.

Ingen interaktion har observerats mellan fexofenadin och omeprazol. Tillförsel av antacida innehållandes aluminium- och magnesiumhydroxidgeler 15 minuter före fexofenadinhydroklorid minskade biotillgängligheten, troligtvis på grund av bindning i gastrointestinalkanalen. Fexofenadinhydroklorid och antacida innehållande aluminium- och magnesiumhydroxid rekommenderas därför att tas med 2 timmars mellanrum.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga adekvata uppgifter om användningen av fexofenadinhydroklorid hos gravidakvinnor. Ett begränsat antal djurstudier visar inte på några direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på effekter på dräktighet, embryonal/fetal utveckling, födsel samt utveckling efter födseln (se avsnitt 5.3). Fexofenadinhydroklorid bör inte användas under graviditet såvida det inte anses helt nödvändigt.

Amning

Uppgift om koncentration i bröstmjolk efter administrering av fexofenadinhydroklorid saknas. När fexofenadin gavs till ammande mödrar passerade emellertid fexofenadin över i bröstmjölken. Fexofenadinhydroklorid rekommenderas därför ej till ammande kvinnor.

Fertilitet

Inga data angående effekten på människa vad gäller fertilitet finns tillgänglig för

fexofenadinhydroklorid. Hos möss sågs ingen påverkan på fertiliteten vid behandling med fexofenadinhydroklorid (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Med utgångspunkt från den farmakodynamiska profilen samt rapporterade biverkningar är det osannolikt att fexofenadinhydrokloridtabletter påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner. Studier har visat att Fexofenadine Viartis inte har någon signifikant påverkan på det centrala nervsystemets funktioner. Detta medför att patienterna kan köra bil och utföra arbete som kräver koncentration. Det rekommenderas dock att personer som är speciellt känsliga för läkemedel själva kontrollerar eventuell påverkan innan de kör bil eller utför komplicerade uppgifter.

4.8 Biverkningar

Följande frekvensindelning har använts när tillämpligt,

Mycket vanliga: $\geq 1/10$; Vanliga: $\geq 1/100$, $< 1/10$; Mindre vanliga:

$\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$; Sällsynta $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$; Mycket sällsynta; $< 1/10\ 000$) och ingenkänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Hos vuxna har följande biverkningar rapporterats i kliniska studier, med en incidens liknandeden som observerats med placebo.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: huvudvärk, dåsighet, yrsel.

Magtarmkanalen

Vanliga: illamående

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället

Mindre vanliga: trötthet

Hos vuxna har följande biverkningar rapporterats efter marknadsföring. Frekvensen medvilken dessa biverkningar uppkommer är okänd (kan ej beräknas från tillgängliga data):

Immunsystemet

Överkänslighetsreaktioner med symtom som angioödem, tryck över bröstet, dyspné, blodvallningar och systemisk anafylaxi.

Psykiska störningar

Sömnlöshet, nervositet, sömnrubbningsar eller mardrömmar/överdrivet drömmande (paroniri).

Ögon

Dimsyn

Hjärtat

Takykardi, palpitationer

Magtarmkanalen

Diarré

Hud och subkutan vävnad

Hudutslag, urtikaria, klåda

Ögon

Ingen känd frekvens: dimsyn

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Yrsel, dåsigheit, trötthet och muntorrhet rapporterats vid överdoser av fexofenadinhydroklorid. Doser upp till 60 mg två gånger dagligen under två veckor har givits till barn och engångsdoser upp till 800 mg och doser upp till 690 mg två gånger dagligen under 1 månad eller 240 mg dagligen under 1 år har givits till friska personer utan att kliniskt signifikanta biverkningar jämfört med placebo har setts. Den högsta tolererade maxdosen av fexofenadinhydroklorid är inte fastställd.

Standardåtgärder ska vidtas för att avlägsna eventuellt icke absorberat läkemedel.

Symtomatisk och understödande behandling rekommenderas.

Fexofenadinhydroklorid avlägsnas ej fullständigt vid hemodialys.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antihistamin för systemiskt bruk.

ATC-kod: R06AX26

Verkningsmekanism

Fexofenadinhydroklorid är en icke-sedativ H_1 -antihistamin. Fexofenadin är en farmakologiskt aktiv metabolit av terfenadin.

Klinisk effekt och säkerhet

Humana histaminprovokationsstudier med doseringen en eller två gånger dagligen, visar att läkemedlet har en antihistamineffekt som börjar inom en timme och uppnår maximum efter 6 timmar. Det fanns inga tecken på tolerans av dessa effekter efter 28 dagars dosering. Det förelåg ett positivt dos-effektförhållande mellan 10-130 mg i singeldoser givna peroralt. Maximal hämning av hudens provokationsområden var över 80 %.

Under de kliniska studierna har inga kardiotoxiska effekter eller signifikant förlängning av QT-intervallet rapporterats jämfört med placebo. Inga signifikanta skillnader i QT_c-intervallen observerades vid säsongsbunden allergisk rinit hos patienter som erhöll fexofenadinhydroklorid upp till 240 mg 2 gånger dagligen under 2 veckor jämfört med placebo. Ej heller noterades några signifikanta skillnader i QT_c-intervallen hos friska frivilliga som fick fexofenadinhydroklorid upp till 60 mg 2 gånger dagligen i sex månader, 400 mg två gånger dagligen i 6,5 dagar och 240 mg 1 gång dagligen i ett år jämfört med placebo.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Fexofenadinhydroklorid absorberas snabbt efter peroral administrering med T_{max} ca 1-3 timmar efter dosering. Medelvärde för C_{max} var ca 427 ng/ml efter tillförsel av 120 mg engång dagligen.

Distribution

Fexofenadin är plasmaproteinbundet till 60-70 %.

Biotransformation

Fexofenadin metaboliseras i ringa grad (hepatiskt eller icke-hepatiskt) och var den huvudsakliga substansen som identifierades i urin och faeces hos djur och människa.

Eliminering

Plasmakoncentrationskurvan för fexofenadin är bi-exponentiell med en terminal halveringstid på 11-15 timmar efter upprepad dosering. Farmakokinetiken för fexofenadin är linjär efter singeldoser och upprepade doser på upp till 120 mg 2 gånger dagligen. En dos på 240 mg 2 gånger dagligen gav en ökning som var något större än den proportionella ökningen (8,8 %) för ytan under kurvan vid steady-state, vilket tyder på att farmakokinetiken för fexofenadin praktiskt taget är linjär vid doser på 40-240 mg dagligen. Elimineringen av fexofenadin förmodas framförallt ske via utsöndring i gallan medan upp till 10 % av intagen dos utsöndras oförändrat via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Hundar tolererade 450 mg/kg, givet 2 gånger dagligen i 6 månader och visade inga toxiska symtom annat än tillfällig kräkning. I singeldosstudier på hund och gnagare observerades inga makroskopiska behandlingsrelaterade fynd vid obduktion.

Distributionsstudier med radioaktivt märkt fexofenadinhydroklorid på råttor visade att fexofenadin ej passerar blodhjärnbarriären.

Fexofenadinhydroklorid har i olika mutagenicitetstester *in vitro* och *in vivo* visat sig vara icke-mutagent.

Karcinogeniciteten av fexofenadinhydroklorid har utvärderats i studier utförda med terfenadin med hjälp av understödjande farmakokinetiska studier som visade exponeringen för fexofenadinhydroklorid (via AUC-värden). Ingen karcinogenicitet noterades hos råttor och mus som erhållit terfenadin (upp till 150 mg/kg/dag).

Hos mus påverkades inte fertiliteten eller den pre-postnatala utvecklingen negativt av fexofenadinhydroklorid. Fexofenadinhydroklorid var inte teratogen i mus.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna

Laktosmonohydrat

Lågsubstituerad hydroxypropylcellulosa (E463)

Förgelatinerad stärkelse

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Mikrokristallin cellulosa (E460)

Kroskarmellosnatrium (E468)

Magnesiumstearat

Filmdragering
Hypromellos
Povidon
Titandioxid (E171)
Röd järnoxid (E172)
Gul järnoxid (E172)
Makrogol
Kolloidal vattenfri kiseldioxid

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterförpackning av aluminium/PVC/PVDC innehållande 10, 15, 20, 30 eller 100 filmdragerade tabletter.

Blisterförpackning av aluminium/PVC/PE/ACLAR innehållande 10, 15, 20, 30 eller 100 filmdragerade tabletter.

HDPE-burkar med skruvlock av PP: 500 eller 1 000 tabletter

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64530

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2024-10-29

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-10-29