

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ALLEGRA

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ

Allegra 120 mg филм-обложени таблети.

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една филм-обложена таблета содржи 120 mg фексофенадин хидрохлорид која е еквивалент на 112 mg фексофенадин.

Целосната листа на ексципиенси е дадена во точка 6.1.

3.ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ

Филм-обложена таблета.

Филм-обложени таблети со форма на модифицирана капсула (6.1 x 15.8 mm), со розеникава боја, на едната страна е впишано "012" а на другата страна е впишано "е".

4.КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1.ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Allegra 120 mg е индицирана за возрасни и деца од 12 години и постари за олеснување на симптомите при сезонски алергиски ринитис.

4.2.ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање

Возрасни

Препорачана доза на фексофенадин хидрохлорид за возрасни е една филм-обложена таблета од 120 mg, еднаш на ден, пред јадење.

Фексофенадин е фармаколошки активен метаболит на терфенадин.

Педијатриска популација

Деца на возраст од 12 години и постари

Препорачана доза на фексофенадин хидрохлорид за деца на возраст од 12 години и постари е 120 mg еднаш на ден, пред јадење.

Деца на возраст помала од 12 години

Ефикасноста и безбедноста на фексофенадин хидрохлорид 120 mg не е испитана кај деца на возраст под 12 години.

Кај деца од 6 до 11 години возраст: фексофенадин хидрохлорид 30 mg таблети се соодветна формулација за администрација и дозирање кај оваа целна популација.

Посебна популација

Студиите изведени кај ризични групи пациенти (постари луѓе, пациенти со оштетена функција на бубрезите или црниот дроб) покажуваат дека не е потребно да се прилагодува дозата на фексофенадин кај овие пациенти.

4.3.КОНТРАИНДИКАЦИИ

Фексофенадин е контраиндициран кај пациенти со преосетливост кон фексофенадин или било која друга составна компонента на лекот (наведени во дел 6.1)

4.4. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Како и за сите нови медицински продукти и за фексофенадин има мал број на податоци за неговата употреба кај постари луѓе и пациенти со оштетена функција на бубрезите и/или црниот дроб. Фексофенадин треба да се дава со посебни мерки на претпазливост кај овие групи пациенти.

Пациенти со историја на кардиоваскуларна болест и пациенти со кардиоваскуларна болест, треба да се предупредат дека, антихистамините, како класа на лекови се поврзани со појава на несакани реакции како што се тахикардија и палпитации (Видете во дел. 4.8)

4.5. ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ИНТЕРАКЦИИ

Фексофенадин не се биотрансформира во црниот дроб и поради тоа нема интеракции со медицинските продукти кои се биотрансформираат во овој орган. Истовремено давање на фексофенадин хидрохлорид и еритромицин или кетоназол доведува до зголемување на концентрациите на фексофенадин во плазмата за 2-3 пати. Промените не се придружени со никакви ефекти врз QT интервалот и не се поврзани со било какво зголемување на несаканите реакции во компарација со тоа кога двата медицински продукти се даваат поединечно. Студиите кај животни покажале дека зголемувањето на концентрациите на фексофенадин во плазмата кое се забележува при истовремена администрација со еритромицин или кетоназол е предизвикано од зголемувањето на апсорпцијата од гастроинтестиналниот тракт и намалувањето на билијарната секреција.

Не се забележани интеракции помеѓу фексофенадин и омепразол. Меѓутоа, администрацијата на антацидни лекови кои содржат алуминиум и магнезиум хидроксид гел во временски период од 15 минути пред давањето на фексофенадин хидрохлорид, доведува до намалување на биорасположивоста. Тоа веројатно се должи на врзување во гастроинтестиналниот тракт. Се советува да поминат најмалку 2 часа помеѓу администрацијата на фексофенадин хидрохлорид и антацидни лекови кои содржат алуминиум и магнезиум.

4.6. ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ :

Бременост

Нема доволно податоци за употребата на фексофенадин кај бремени жени. Податоците од мал број студии изведени кај животни не покажуваат директни или индиректни штетни ефекти врз бременоста, ембрио-феталниот развој, породувањето или постнаталниот развој (види дел 5.3.). Фексофенадин хидрохлорид не треба да се користи за време на бременост, освен кога е тоа според проценка на доктор неопходно потребно.

Доење

Нема податоци за количината на фексофенадин хидрохлорид во млекото после давањето на фексофенадин хидрохлорид. Меѓутоа, при давање на терфенадин кај жени кои дојат, било најдено дека фексофенадин поминува во млекото на жени кои дојат. Поради тоа, не се препорачува употреба на фексофенадин кај жени кои дојат.

Фертилитет

Не се достапни податоци за ефектот на фексофенадин хидрохлорид врз фертилитетот во хуманата популација. Кај мишките, третманот со фексофенадин хидрохлорид нема влијание врз фертилитетот. (видете дел 5.3)

4.7. ЕФЕКТИ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Врз основа на фармаколошкиот профил на фексофенадин и извештаите за несакани реакции при употребата на медицинскиот продукт, може да се заклучи дека не е веројатно фексофенадин да има било каков ефект врз способноста за возење и работа со машини. Во објективни тестови, Allegra покажал дека нема значајни ефекти врз функцијата на централниот нервен систем. Тоа значи дека пациентите може да возат или да извршуваат работи кои бараат концентрација. Меѓутоа, поради тоа што постојат осетливи луѓе кај кои се забележува невообичаена реакција кон медицински продукти, се советува прво да се провери индивидуалниот одговор кон медицинскиот продукт пред да се управува со моторно возило или да се извршуваат комплицирани работи.

4.8.НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Класификација на стапките на инциденца: многу чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100 - < 1/10$); повремени ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ретки ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); многу ретки ($< 1/10000$), непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци).
Во рамките на секоја група, несаканите ефекти се презентирани по редослед на намалување на сериозноста.

За време на клиничките студии спроведени кај возрасни пациенти беа регистрирани следните насакани дејства (со инциденцата на јавување слична со инциденцата забележана при давање на плацебо).

Нарушувања на нервниот систем

Често главоболка, замаеност, вртоглавица.

Нарушувања на гастроинтестиналниот систем:

Често гадење

Општи нарушувања и нарушувања на местото на апликација

Повремено слабост.

По пуштање на лекот во промет кај возрасните пациенти беа регистрирани следните несакани ефекти:

Непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци):

Нарушувања на имуниот систем

Реакции на преосетливост кои се манифестираат како ангиоедем, стегане на градите, диспнеа, црвенило и анафилактичен шок.

Психијатриски нарушувања

Несоница, нервоза и пореметувања на сонот или ноќни кошмари/паронирија.

Нарушувања на срцето

Тахикардија, палпитации.

Нарушувања на гастроинтестиналниот систем:

Дијареа

Нарушувања на кожата и субкутаните ткива:

Раш, уртикарија, пруритус.

Пријавување на суспектните несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство во националниот центар за фармаковигиланца.

4.9. ПРЕДОЗИРАЊЕ НА ЛЕКОТ

При предозирање на фексофенадин се јавуваат замаеност, поспаност, замор и сува уста. Поединечна доза до 800 mg, еднаш на ден и до 690 mg, два пати на ден во период од 1 месец или 240 mg еднаш на ден во период од 1 година, давани кај здрави доброволци, не предизвикале никакви клинички значајни несакани реакции во компарација со плацебо. Максималната доза на фексофенадин хидрохлорид која добро се поднесува не е утврдена.

При предозирање на лекот треба да се превземат стандардни мерки за отстранување на нересорбираната количина на медицинскиот продукт. Се препорачува симптоматска и супортивна терапија.

Хемодијализа не е ефикасна во отстранувањето на фексофенадин од крвта.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: Други антихистаминици за системска употреба, АТС код: R06A X26.

Механизам на дејство

Фексофенадин е неседативен H_1 антихистаминик. Фексофенадин е фармаколошки активен метаболит на терфенадин.

Клиничка ефикасност и безбедност

Хуманите студии со промени на кожата предизвикани со хистамин покажале после давање на една или две дози на фексофенадин хидрохлорид дека медицинскиот продукт има антихистамински ефект кој започнува 1 час после давањето, достигнува максимум после 6 часа и трае 24 часа. Нема докази за постигнување на толеранција после дозирање во период од 28 дена. Утврдена е позитивна корелација за доза-одговор ефектот при давање на дози во опсег од 10 mg-130 mg. Во овие модели на антихистаминска активност било најдено дека се потребни најмалку 130 mg за да се постигне постојан ефект кој се одржува 24 часа. Максималната инхибиција на промените на кожата предизвикани со хистамин била повеќе од 80%. Клиничките студии направени кај пациенти со сезонски алергиски ринитис покажуваат дека дозата од 120 mg е доволна за ефикасност во временски период од 24 часа.

Не се забележани значајни разлики во QTc интервалот во однос на плацебо кај пациенти со сезонски алергиски ринитис кои примиле фексофенадин хидрохлорид во доза од 240 mg два пати на ден во период од 2 недели. Исто така, не се забележани значајни промени во QTc интервалот во однос на плацебо кај здрави доброволци кои примале фексофенадин хидрохлорид во дози до 60 mg два пати на ден во период од 6 месеци, 400 mg два пати на ден во период од 6.5 дена и 240 mg еднаш на ден во период од 1 година. Фексофенадин, применет во концентрација за 32 пати повисока од терапевтските концентрации кај луѓе немаше ефект врз спорите калиумови канали клонирани од хумано срце.

Фексофенадин хидрохлорид (5-10 mg/kg, пер ос) го инхибира со антиген-индуцираниот бронхоспазам кај сензибилизирани заморци и го инхибира ослободувањето на хистамин во супратерапевтски концентрации (10-100 μM) од перитонеални маст клетки.

5.2.ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Апсорпција

Фексофенадин хидрохлорид брзо се ресорбира во организмот после перорална апликација. Времето на постигнување на максималните концентрации (T_{max}) е приближно после 1-3 часа од давањето на дозата на лекот, а средните максимални концентрации (C_{max}) се околу 427 ng/ml после администрација на доза од 120 mg, еднаш на ден.

Дистрибуција

Околу 60-70% од фексофенадинот се врзува за плазматските протеини.

Биотрансформација и елиминација

Фексофенадин незначајно подлежи на метаболни промени (хепатални и екстрахепатални). Тој е главна компонента која е идентифицирана во урината и фецесот на животни и луѓе. Плазма-концентрациониот профил на фексофенадин покажува би-експоненцијално опаѓање со терминален полуживот на елиминација од 11-15 часа после повеќекратно дозирање на лекот. Фармакокинетиката на фексофенадин после давање на една или повеќе дози е линеарна за перорално дозирање се до доза од 120 mg. Доза од 240 mg BID продуцира лесно поголемо зголемување на површината под крива (AUC), отколку пропорционалното зголемување (8.8%). Тоа покажува дека фармакокинетиката на фексофенадин е практично линеарна при давање на лекот во дози помеѓу 40 mg и 240 mg на ден. Главен пат на елиминација на фексофенадин е преку билијарна екскреција додека до 10% од ингестираната доза се екскретира непроменета преку урина.

5.3.ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА НА ЛЕКОТ

Кучиња поднесувале доза од 450 mg/kg давана два пати на ден во период од 6 месеци и како знак на токсичност повремено се јавило повраќање. Исто така, после давање на еднократни дози кај кучиња и глодари, не бил забележани знаци на токсичност на обдукција кои би биле поврзани со третманот.

Студии со радиоактивно обележан фексофенадин хидрохлорид за испитување на дистрибуцијата на лекот во ткивата покажале дека тој не ја поминува хемато-енцефалната бариера.

Фексофенадин хидрохлорид не покажал мутагено дејство во различни *ин витро* и *ин vivo* студии за испитување на мутагеност.

Карциногениот потенцијал на фексофенадин хидрохлорид бил одреден со користење на студиите за терфенадин и фармакокинетските податоци како поддршка за да се одреди експонирањето на фексофенадин (преку вредностите на плазматскиот AUC). Не биле забележани знаци за канцерогеност кај стаорци и мишки кои примале терфенадин во дози до 150 mg/kg на ден.

Во студии изведени кај мишки за испитување на токсичноста врз репродуктивните функции, фексофенадин хидрохлорид не довел до оштетување на фертилитетот, не покажал тератогено дејство и не го влошил пре и постнаталниот развој.

6.ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1.ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Јадро на таблетата:

микрокристална целулоза, прежелатиниран пченкарен скроб, кроскармелоза натриум и магнезиум стеарат.

Филм-обвивка:

хипромелоза, повидон К30 и титаниум диоксид (E171), колоидна безводна силика, макрогол 400 и црвен железо оксид (E172), жолт железо оксид (E172).

6.2.ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не е применливо.

6.3.РОК НА ТРАЕЊЕ

3 години.

6.4.НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Овој медицински производ не бара посебни услови за чување.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА !

6.5.ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО

PVC/PE/PVDC/Al и PVC/PVDC/Al блистер во картонска кутија. 10 таблети во пакување.

6.6.УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Не е потребно посебно упатство за употреба.

7. НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

САНОФИ АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА доол, Скопје, Ул.Луј Пастер 11/1/4, 1000 Скопје, Република Македонија.

8.БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**9.ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА ПРОМЕТ****10.ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ЗБИРНИОТ ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ (SPC)**

Април, 2016