

**ИАЛ**  
**ОДОБРЕНО!**  
ДАТА ..... 15.04.08 .....

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Ewofex 180 mg film-coated tablets**  
**Евофекс 180 mg таблетка филмирана**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 180 mg fexofenadine hydrochloride (еквивалентен на 168 mg fexofenadine)

За пълния списък на помощните вещества виж т.6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Жълта продълговата би-конвексна филмирана таблетка, плоска от едната страна и с централна разделителна линия от другата страна; разделителната линия е само да улесни разделянето за свободно поглъщане и не разделя на еднакви части таблетката

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Облекчение на симптомите, свързани с хронична идиопатична уртикария.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Възрастни и деца над 12-годишна възраст

Препоръчаната доза фексофенадин хидрохлорид за възрастни и деца над 12-годишна възраст е 180 mg веднъж дневно преди ядене.

Таблетката трябва да бъде погълната с достатъчно количество вода.

##### Деца под 12-годишна възраст

Ефективността и безопасността на фексофенадин хидрохлорид не е проучвана при деца под 12-годишна възраст.

##### Специални рискови групи

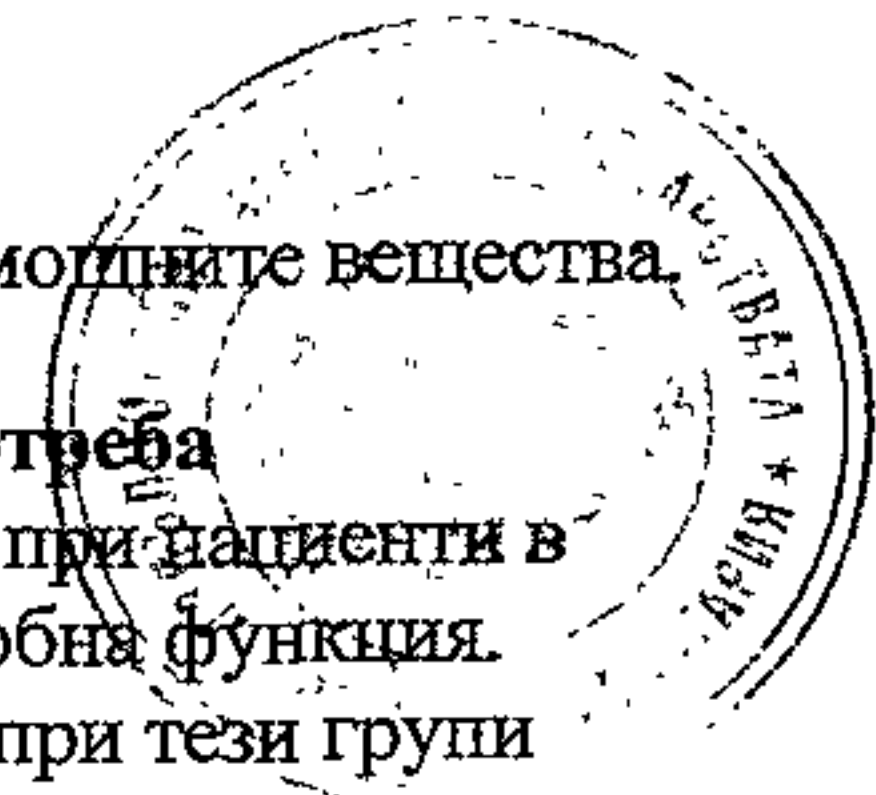
Проучванията при специални рискови групи (пациенти в напреднала възраст, болни с увредена бъбречна или чернодробна функция) показват, че не се налага корекция на дозата на фексофенадин хидрохлорид при тези пациенти.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към фексофенадин или към някое от помощните вещества.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съществуват ограничени данни за приложението на продукта при пациенти в напреднала възраст и болни с увредена бъбречна или чернодробна функция. Фексофенадин хидрохлорид трябва да се прилага внимателно при тези групи пациенти.



#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Фексофенадин не се подлага на биотрансформация в черния дроб и поради това не взаимодейства с други лекарства посредством чернодробните механизми. Фексофенадин е Р-гр и ОАТР субстрат. Едновременното приложение на фексофенадин хидрохлорид с еритромицин или кетоконазол води до увеличение на нивата на фексофенадин в плазмата 2-3 пъти. Също е установено че еднократната доза на lopinavir и ritonavir комбинация (400 mg/100 mg) води до четирикратно увеличение на плазмената концентрация на fexofenadine, докато постоянната доза на lopinavir /ritonavir увеличава плазмената концентрация на fexofenadine до 2.9 пъти. По този начин нежеланите реакции на фексофенадина може да се увеличат. Не са известни фармакодинамични взаимодействия.

Не е наблюдавано взаимодействие между фексофенадин и омепразол. Приложението на антиациди, съдържащи алуминиев и магнезиев хидроксид, 15 минути преди фексофенадин хидрохлорид е причинило намаление на бионаличността, най-вероятно дължащо се на свързване в стомашно-чревния тракт. Препоръчва се интервалът между приложението на фексофенадин хидрохлорид и антиацидите, съдържащи алуминиев и магнезиев хидроксид да бъде не по-малък от 2 часа.

Алергичен тест: Употребата на този лекарствен продукт трябва да бъде прекратена три дни преди теста.

#### **4.6.Бременност и кърмене**

Няма достатъчно данни за употребата на fexofenadine hydrochloride при бременни жени. Ограничени проучвания при животни не откриват директни или индиректни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането и постнаталното развитие (виж т. 5.3). Fexofenadine hydrochloride трябва да се използва по време на бременност само, ако това е наложително.

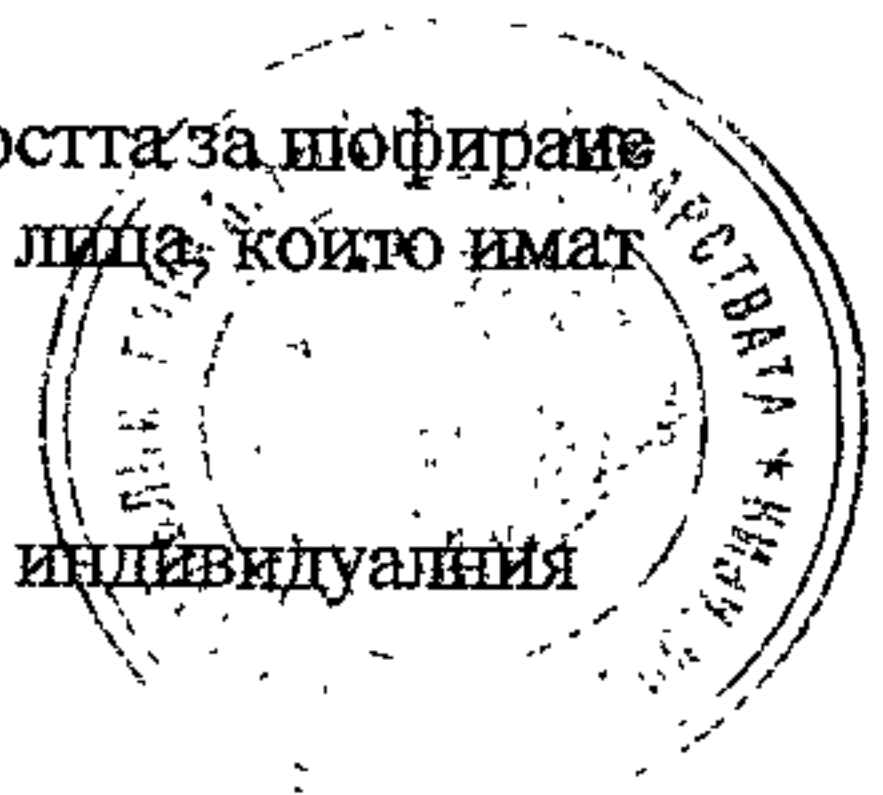
#### **Кърмене**

Не са налични данни за съдържание на fexofenadine в кърмата след приложението му. Обаче при проложението на terfenadine при кърмачки е установено че фексофенадин преминава в кърмата. Поради това фексофенадин хидрохлорид не се препоръчва при жени, които кърмят.

#### **4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа**

EWOFEH няма или има незначително въздействие върху способността за шофиране и работа с машини. За да се идентифицират обаче чувствителните лица, които имат

необичайна реакция към лекарството, се препоръчва да се провери индивидуалния отговор преди шофиране или изпълняване на сложни задачи.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са класифицирани по-долу съгласно засягане на определени органи:

Много чести: ( $\geq 1/10$ )

Чести: ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Не много чести: ( $\geq 1/1,000$  до  $\leq 1/100$ )

Редки: ( $\geq 1/10,000$  до  $\leq 1/1,000$ )

Много редки: ( $\geq 1/10,000$  д) неизвестни (не могат да се установят от наличните данни)

Нарушения на имунната система:

Редки: реакции на свръхчувствителност, проявени с ангиоедем, стягане в гърдите, диспнея, зачервяване на кожата и системна анафилаксия.

Психиатрични нарушения:

Нечести: умора, безсъние, нервност, нарушения на съня

Нарушения на нервната система:

Чести: главоболие (7.3%), сънливост (2.3%), замаяване (1.5%).

Нечести: умора (1.5%)

Гастро-интестинални нарушения:

Чести: гадене (1.5 %), съхнене на устата (3-5%)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Редки: обрив, уртикария, сърбеж

При контролирани клинични проучвания честотата на повечето често съобщавани нежелани реакции е била подобна на честотата на наблюдаваните в групата с плацебо.

В редки случаи са съобщавани инциденти (с честота под 1%) при контролираните проучвания, подобни на тези при плацебо и от постмаркетингови проучвания.

#### 4.9. Предозиране

При предозиране с fexofenadine hydrochloride се съобщава за замаяване, сънливост, отпадналост и сухота в устата. При здрави доброволци са прилагани еднократни дози до 800 mg и дози до 690 mg два пъти дневно в продължение на 1 месец или 240 mg веднъж дневно в продължение на 1 година без развитие на клинично значими нежелани лекарствени реакции в сравнение с плацебо. Максималната толерирана доза на fexofenadine hydrochloride не е установявана.

Лечение: В случай на предозиране за отстраняване на абсорбирания продукт

трябва да се предприемат стандартни мерки. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение. Хемодиализата не отстранява ефективно fexofenadine hydrochloride от кръвта.

## **5. ФАРМАКО ЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: антихистамин за системна употреба,

АТС код R06A X26

Механизъм на действие: fexofenadine hydrochloride е неседативен  $H_1$  антихистамин.

Fexofenadine е фармакологично активен метаболит на terfenadine.

Не са наблюдавани значими разлики в  $QT_c$  интервалите в сравнение с плацебо при пациенти със сезонен алергичен ринит, получавали фексофенадин хидрохлорид до 240 mg два пъти дневно в продължение на 2 седмици. Не са наблюдавани значими разлики в сравнение с плацебо в  $QT_c$  интервалите и при здрави доброволци, получавали фексофенадин хидрохлорид до 60 mg два пъти дневно в продължение на 6 месеца, 400 mg два пъти дневно в продължение на 6.5 дни и 240 mg веднъж дневно в продължение на 1 година. Фексофенадин в концентрации 32 пъти по-големи от терапевтичните при човека не е имал ефект върху забавени  $K^+$  канали, клонирани от човешко сърце.

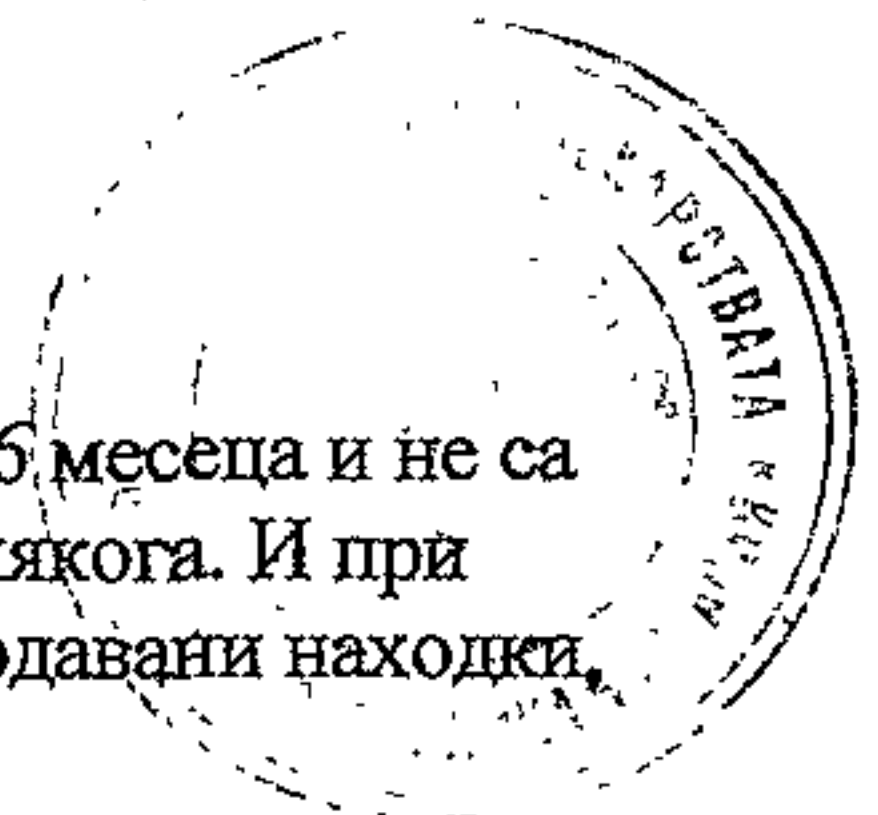
### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Фексофенадин хидрохлорид се резорбира бързо в организма след перорално приложение, като  $T_{max}$  се достига приблизително 1-3 часа след приложението. Средната стойност на  $C_{max}$  е приблизително 494 ng/ml след прилагане на доза от 180 mg веднъж дневно.

Фексофенадин се свързва с плазмените протеини в 60-70%. Фексофенадин се подлага на незначителен метаболизъм - чернодробен и извън чернодробен. Той е единственото основно съединение, идентифицирано в урината и фекалиите при животни и хора. Профилът на плазмените концентрации на фексофенадин следва биексроненциална крива с време на полуживот от 11 до 15 часа след многократно приложение. Фармакокинетиката на фексофенадин след еднократно и многократно приложение е линейна за перорални дози до 120 mg два пъти дневно. Доза от 240 mg два пъти дневно дава малко по-голямо от пропорционалното увеличение (8,8 %) на площта под кривата в равновесно състояние, което показва, че фармакокинетиката на фексофенадин е практически линейна при дози между 40 mg и 240 mg дневно. Счита се, че жлъчната екскреция е основният път на елиминиране, като до 10% от приетата доза се екскретира в непроменен вид с урината.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Кучета са понасяли 450 mg/kg два пъти дневно в продължение на 6 месеца и не са показали признаци на токсичност с изключение на повръщане понякога. И при изследвания върху кучета и гризачи с еднократни дози не са наблюдавани находки, свързани с третирането.





Проучванията на тъканното разпределение с белязан фексофенадин хидрохлорид върху плъхове показва, че фексофенадин не преминава кръвно-мозъчната бариера.

Фексофенадин хидрохлорид не е показал мутагенен ефект при различни тестове за мутагенност *in vitro* и *in vivo*.

Канцерогенният потенциал на фексофенадин хидрохлорид е бил оценяван с помощта на поддържащи фармакокинетични изследвания на terfenadin, показващи експозиция на фексофенадин хидрохлорид (чрез плазмените стойности на AUC). Не са наблюдавани данни за канцерогенност при плъхове и мишки, третирани с terfenadin (до 150 mg/kg дневно).

Проучванията на токсичния ефект на Fexofenadine върху репродуктивността при мишки не показват увреждане на фертилността, не е наблюдаван тератогенен ефект и увреждане на пре- или постнаталното развитие.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Сърцевина на таблетката

Микрокристална целулоза, сода кроскармелоза, царевично нишесте, повидон, магнезиев стеарат .

Филмиращо покритие

Хипромелоза (E464), титаниев диоксид (E171), макрогол 400, макрогол 4000, железен оксид жълт (E172).

### **6.2. Физико- химични несъвместимости.**

Не са известни

### **6.3.Срок на годност**

2 години.

### **6.4.Специални условия на съхранение**

Не се изискват специални условия на съхранение.

### **6.5. Данни за опаковката**

Първична опаковка: блистер от PVC/PVDC/AL. Блистерите са опаковани в картонени кутии.

Брой на таблетките в една опаковка: x 10, 15, 20, 30 , 50, 100 или 200 ( 10x20) . Не

всички опаковки се маркетират.

### **6.6 Специфични предпазни мерки**

Няма специални инструкции.



**7.. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

**Ewopharma International s.r.o**

**Шавна 17**

**83101 Bratislava**

**Словакия**

**8. Регистрационен номер**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба ( подновяване на разрешението за употреба)**

**10. Дата на последна редакция на текста**

