

SÚHRN CHARAKTERTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fexofenadine Viatris 120 mg

filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 120 mg fexofenadínium-chloridu, čo zodpovedá 112 mg fexofenadínu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá tableta obsahuje 152 mg monohydrátu laktózy.

Pre úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Filmom obalené tablety v tvare kapsuly broskyňovej farby s rozmermi 16 mm x 6,2 mm s vyrazeným „120“ na jednej strane a „FX“ na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Fexofenadine Viatris 120 mg je indikovaný u dospelých a detí vo veku 12 rokov a starších na zmiernenie príznakov spojených so sezónnou alergickou rinitídou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci vo veku 12 rokov a starší

Odporúčaná dávka fexofenadínium-chloridu pre dospelých a dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starších je 120 mg jedenkrát denne pred jedlom.

Pediatrická populácia

Deti do 12 rokov:

Účinnosť a bezpečnosť fexofenadínium-chloridu 120 mg sa u detí mladších ako 12 rokov neskúmala.

U detí vo veku od 6 do 11 rokov: tableta fexofenadínium-chloridu 30 mg je vhodnou liekovou formou na podávanie a dávkovanie v tejto populácii.

Osobitné populácie

Staršie osoby

Nie je potrebná úprava dávkovania (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie obličiek a pečene

Nie je potrebná úprava dávkovania (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

K dispozícii sú obmedzené údaje u starších pacientov a pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene. V týchto špeciálnych skupinách sa má fexofenadínium-chlorid podávať opatrne (pozri časť 4.2).

Pacienti s kardiovaskulárnym ochorením v súčasnosti alebo v anamnéze majú byť upozornení, že lieky patriace do skupiny antihistaminík sú spájané s nežiaducimi reakciami, tachykardiou a palpitáciami (pozri časť 4.8).

Fexofenadine Viatris obsahuje 152 mg monohydrátu laktózy v jednej tablete. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkového deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Fexofenadín nepodlieha hepatálnej biotransformácii a preto nedochádza k interakciám s inými liekmi hepatálnym mechanizmom. Fexofenadín je substrát P-glykoproteínu (P-gp) a polypeptidu transportujúceho organické anióny (OATP). Súbežné užívanie fexofenadínu s inhibítormi alebo induktormi P-gp môže ovplyvniť expozíciu fexofenadínu. Zistilo sa, že súbežné podávanie fexofenadínium-chloridu s inhibítormi P-gp erytromycínom alebo ketokonazolom vedie k 2-3-násobnému zvýšeniu hladiny fexofenadínu v plazme. Zmeny neboli sprevádzané žiadnymi účinkami na QT interval a neboli spojené so žiadnym zvýšením nežiaducich reakcií v porovnaní s liekmi podávanými samostatne.

Klinická štúdia liekových interakcií preukázala, že súbežné podávanie apalutamidu (slabý induktor P-gp) a jednorazovej perorálnej dávky 30 mg fexofenadínu viedlo k 30 % zníženiu AUC fexofenadínu.

Nepozorovala sa žiadna interakcia medzi fexofenadínom a omeprazolom. Avšak podanie antacid obsahujúcich gély hydroxidu hliníka a hydroxidu horečnatého 15 minút pred podaním fexofenadínium-chloridu spôsobilo zníženie biologickej dostupnosti, najpravdepodobnejšie v dôsledku väzby v gastrointestinálnom trakte. Medzi podaním fexofenadínium-chloridu a antacid obsahujúcich hydroxid hlinitý a hydroxid horečnatý je vhodné ponechať odstup 2 hodiny.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití fexofenadínium-chloridu u gravidných žien. Obmedzené štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky s ohľadom na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Fexofenadínium-chlorid sa nemá užívať počas gravidity, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Dojčenie

Neexistujú žiadne údaje o tom, či sa užívanie fexofenadínium-chloridu prejavuje v materskom mlieku. Keď sa však terfenadín podával dojčiacim matkám, zistilo sa, že sa fexofenadín vylučuje do materského mlieka. Preto sa fexofenadínium-chlorid dojčiacim matkám neodporúča.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinku fexofenadínium-chloridu na fertilitu u ľudí. Liečba fexofenadínium-chloridom nemala u myši žiadny vplyv na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovlivnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe farmakodynamického profilu a hlásených nežiaducich účinkov je nepravdepodobné, že tablety fexofenadíniu-chloridu budú mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pri objektívnych testoch sa preukázalo, že Fexofenadine Viatris nemá žiadne významné účinky na funkciu centrálného nervového systému. To znamená, že pacienti môžu viesť vozidlo alebo vykonávať úlohy, ktoré vyžadujú koncentráciu. Pred začiatkom takýchto činností sa však odporúča preveriť individuálnu reakciu, aby sa identifikovali citliví pacienti s neobvyklými reakciami na lieky.

4.8 Nežiaduce účinky

V prípade potreby sa použilo nasledujúce hodnotenie frekvencie:

Veľmi časté $\geq 1/10$; Časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$; Menej časté $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$; Zriedkavé $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$; Veľmi zriedkavé $< 1/10\ 000$ a neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov). V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

U dospelých boli v klinických štúdiách hlásené nasledujúce nežiaduce účinky s podobným výskytom ako pri placebe:

Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy, ospalosť, závrat

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: nevoľnosť

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: únava

U dospelých boli v postmarketingovom sledovaní hlásené nasledujúce nežiaduce účinky. Frekvencia ich výskytu nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

Poruchy imunitného systému

Reakcie z precitlivenosti s prejavmi ako angioedém, pocit tlaku na hrudníku, dyspnoe, návaly horúčavy a systémová anafylaxia

Psychické poruchy

Nespavosť, nervozita, poruchy spánku alebo nočné mory/nadmerné snívanie (paroniria)

Poruchy oka

Rozmazané videnie

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Tachykardia, palpitácie

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Hnačka

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Vyrážka, žihľavka, pruritus

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Pri predávkovaní fexofenadínium-chloridom boli hlásené závrat, ospalosť, únava a sucho v ústach. Deťom sa podávali dávky do 60 mg dvakrát denne počas 2 týždňov a zdravým dospelým sa podávali jednorazové dávky do 800 mg jedenkrát denne a dávky do 690 mg dvakrát denne počas 1 mesiaca alebo 240 mg jedenkrát denne počas 1 roka, bez rozvoja klinicky významných nežiaducich reakcií v porovnaní s placebom. Maximálna tolerovaná dávka fexofenadínium-chloridu nebola stanovená.

Je potrebné zvážiť štandardné opatrenia na odstránenie akéhokoľvek neabsorbovaného lieku. Odporúča sa symptomatická a podporná liečba. Hemodialýza nie je účinná na odstránenie fexofenadínium-chloridu z krvi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antihistaminiká na systémové použitie, ATC kód: R06AX26

Mechanizmus účinku

Fexofenadínium-chlorid je nesedatívne H1 antihistaminikum. Fexofenadín je farmakologicky aktívny metabolit terfenadínu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Štúdie ľudských histamínov po podaní dávky jedenkrát a dvakrát denne fexofenadínium-chloridu preukázali, že liek vykazuje antihistamínový účinok začínajúci do jednej hodiny, pričom maximum dosahuje po 6 hodinách. Po 28 dňoch podávania sa nepreukázala tolerancia na tieto účinky. Zistilo sa, že existuje pozitívny vzťah odpovede na dávku medzi dávkami 10 mg až 130 mg užívanými perorálne. Maximálna inhibícia v oblastiach odrenín kože a zápalov kože bola vyššia ako 80 %.

Počas klinických štúdií neboli hlásené žiadne kardiotoxické účinky alebo významné predĺženie QT intervalu v porovnaní s placebom. V porovnaní s placebom sa u pacientov so sezónnou alergickou rinitídou, ktorí dostávali fexofenadínium-chlorid až do 240 mg dvakrát denne počas 2 týždňov, nepozorovali žiadne významné rozdiely v intervaloch QTc. Taktiež sa nepozorovala žiadna významná zmena v QTc intervaloch u zdravých jedincov, ktorí dostávali fexofenadínium-chlorid až do 60 mg dvakrát denne počas 6 mesiacov, 400 mg dvakrát denne počas 6,5 dňa a 240 mg raz denne počas 1 roka v porovnaní s placebom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa fexofenadínium-chlorid rýchlo absorbuje do tela, pričom T_{max} sa dosahuje približne 1- 3 hodiny po podaní. Pri dávkach 120 mg jedenkrát denne bola priemerná hodnota C_{max} približne 427 ng/ml.

Distribúcia

60 – 70 % fexofenadínu sa viaže na plazmatický proteín.

Biotransformácia

Fexofenadín podlieha metabolizmu (hepatálnemu alebo nehepatálnemu) len zanedbateľne, pretože v moči a stolici zvierat a ľudí bola identifikovaná len hlavná zlúčenina.

Eliminácia

Profil plazmatickej koncentrácie fexofenadínu pri viacnásobnom dávkovaní má biexponenciálny pokles s polčasom terminálnej eliminácie v rozpätí 11 až 15 hodín. Farmakokinetika fexofenadínu pri perorálnom podaní jednorazovej a viacnásobnej dávky je lineárna až do 120 mg BID. Dávka 240 mg BID vyvolala mierne väčšie ako proporcionálne zvýšenie (8,8 %) v rovnovážnom stave pod krivkou,

čo naznačuje, že farmakokinetika fexofenadínu pri dávkach medzi 40 mg a 240 mg užívaných denne je prakticky lineárna. Predpokladá sa, že hlavnou cestou eliminácie je vylučovanie žľou, zatiaľ čo až 10 % užitej dávky sa vylučuje v nezmenenej forme močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Psy tolerovali dávku 450 mg/kg podávanú dvakrát denne počas 6 mesiacov bez prejavov toxicity okrem príležitostného vracania. V štúdiách s jednorazovou dávkou na psoch a hlodavcoch sa po pitve nepozorovali žiadne makroskopické nálezy súvisiace s liečbou.

Rádioaktívne značený fexofenadínium-chlorid v štúdiách distribúcie tkaniva u potkanov ukázal, že fexofenadín neprechádza hematoencefalickou bariérou.

V rôznych testoch mutagenity *in vitro* a *in vivo* sa zistilo, že fexofenadínium-chlorid nie je mutagénny.

Karcinogénny potenciál fexofenadínium-chloridu sa hodnotil pomocou štúdií s terfenadínom s podpornými farmakokinetickými štúdiami preukazujúcimi expozíciu fexofenadínium-chloridom (prostredníctvom hodnôt AUC v plazme). U potkanov a myší, ktorým sa podával terfenadín (až do 150 mg/kg/deň), sa nepozorovali žiadne dôkazy karcinogenity.

V štúdiu reprodukčnej toxicity na myšiach fexofenadínium-chlorid nezhoršoval fertilitu, nebol teratogénny a neovplyvnil pre- alebo postnatálny vývoj.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Monohydrát laktózy
Hydroxypropylcelulóza, čiastočne substituovaná (E463)
Predželatínovaný škrob
Koloidný oxid kremičitý, bezvodý
Mikrokryštalická celulóza (E460)
Sodná soľ kroskarmelózy (E468)
Stearát horečnatý

Filmotvorný obal:

Hypromelóza
Povidón
Oxid titaničitý (E171)
Červený oxid železitý (E172)
Žltý oxid železitý (E172)
Makrogol
Koloidný oxid kremičitý, bezvodý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Alu/PVC/PVDC blistrové balenie po 10, 15, 20, 30 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Alu/PVC/PE/ACLAR blistrové balenie po 10, 15, 20, 30 alebo 100 filmom obalených tabliet.

HDPE fľaše s PP skrutkovacím uzáverom: 500, 1 000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

24/0029/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2025