

Allegra®

Fexofenadina clorhidrato 120mg

Vía oral - Tabletas recubiertas

SANOFI 

FÓRMULA

Allegra® 120mg

Cada tableta recubierta contiene:

Fexofenadina Clorhidrato...120 mg (equivalente a 112 mg fexofenadina). Excipientes: Croscarmelosa sódica, Almidón de maíz pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Hipromelosa (E-15) Hipromelosa (E-5), Povidona, Dióxido de silicio, Macrogol 400, Dióxido de Titanio, Compuesto de óxido hierro rosado, Compuesto de óxido de hierro amarillo..... c.s

Allegra® 180 mg

Cada tableta recubierta contiene:

Fexofenadina Clorhidrato...180 mg (equivalente a 168 mg fexofenadina). Excipientes: Croscarmelosa sódica, Almidón de maíz pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Hipromelosa (E-15), Hipromelosa (E-5), Povidona, Dióxido de silicio, Macrogol 400, Dióxido de Titanio, Compuesto de óxido hierro rosado, Compuesto de óxido de hierro amarillo..... c.s

FARMACODINAMIA

El clorhidrato de fexofenadina, es un antihistamínico con actividad antagonista selectiva sobre los receptores H1 periféricos. La fexofenadina inhibió el broncoespasmo antígeno-inducido en cobayos sensibilizados y la liberación de histamina de células cebadas peritoneales en ratas. En animales de laboratorio, no se observó efectos anticolinérgicos o efectos de bloqueo del receptor alfaadrenérgico. Por otra parte, no se observó efectos sedantes u otros efectos sobre el sistema nervioso central. Estudios de distribución de tejido marcado con radiación en ratas indicaron que la fexofenadina no cruza la barrera hematoencefálica.

FARMACOCINÉTICA

El clorhidrato de fexofenadina es rápidamente absorbido luego de la administración oral. El Tmax ocurre 1 a 3 horas después de la dosis. El valor promedio de Cmax fue aproximadamente 142 NG/mL después de la administración de una dosis de 60 mg una vez al día, 289 NG/mL después de la administración de una dosis única de 120mg y 494 NG/mL después de la administración de 180mg una vez al día. La fexofenadina se une a proteínas plasmáticas en un 60 % a 70% y se metaboliza de forma insignificante. Después de una dosis oral de 60 mg, el 80% de la dosis total de clorhidrato de fexofenadina se recupera en las heces y el 11% en orina. Posterior a una dosificación múltiple, la fexofenadina tiene una vida media de eliminación terminal promedio de 11 a 16 horas. Se cree que la mayor ruta de eliminación es la excreción biliar, hasta un 10% de la dosis ingerida es excretada sin cambio a través de la orina. La farmacocinética del clorhidrato de fexofenadina con dosis única y múltiple, es lineal en el rango de dosis de 20 mg a 120 mg

INDICACIONES

Allegra® 120 mg: Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica.

Allegra® 180 mg: Alivio de los síntomas asociados con urticaria idiopática crónica.

INTERACCIONES

La administración concomitante de Allegra® con eritromicina o ketoconazol resulta en un incremento no significativo del intervalo QTc. No se han reportado diferencias en los efectos adversos si estos fármacos se administran solos o combinados. La administración de un antiácido que contenga gel de hidróxido de aluminio y de magnesio, quince (15) minutos antes del clorhidrato de fexofenadina causa una reducción en la biodisponibilidad. Es aconsejable dejar transcurrir 2 horas entre la administración del clorhidrato de fexofenadina y los antiácidos que contienen hidróxido de aluminio y de magnesio. No se observó interacción entre fexofenadina y omeprazol.

CONTRAINDICACIONES

Allegra está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Este producto debe ser administrado bajo vigilancia médica.
- No se administre en niños menores de 12 años de edad.
- No exceda la dosis prescrita.
- Tomar con agua.

En pacientes de edad avanzada y pacientes con trastornos renales o hepáticos sólo se conocen datos limitados. Fexofenadina clorhidrato debe administrarse con cuidado en estos grupos especiales.

Se deberá advertir a los pacientes con antecedentes o enfermedad cardiovascular en curso, que los medicamentos clasificados como antihistamínicos, se han asociado con las siguientes reacciones adversas: taquicardia y palpitaciones.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Allegra® puede administrarse durante el embarazo o lactancia sólo si el beneficio potencial compensa el riesgo potencial para el feto o infante.

INCOMPATIBILIDADES

Ninguna conocida.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Es improbable que los comprimidos de fexofenadina clorhidrato produzcan un efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. Los pacientes pueden conducir o realizar tareas que requieran concentración. A fin de identificar a aquellos pacientes sensibles que puedan tener una reacción inusual al medicamento, se recomienda evaluar una respuesta personal antes de conducir o realizar tareas complejas

REACCIONES ADVERSAS

En estudios controlados con placebo en pacientes con rinitis alérgica estacional y urticaria idiopática crónica, los eventos adversos fueron comparables en los pacientes tratados con fexofenadina y placebo. Los eventos adversos más frecuentes reportados con fexofenadina incluyeron: (>3%): cefalea (1-3%): somnolencia, náusea y mareo. Los eventos reportados durante estudios controlados en pacientes con rinitis alérgica estacional y urticaria idiopática crónica, con incidencias menores al 1%, similares al placebo y que rara vez han sido reportados durante la vigilancia post comercialización incluyen: fatiga, insomnio, nerviosismo, desórdenes del sueño o pesadillas. En casos raros, se han reportado exantema, urticaria, prurito y reacciones de hipersensibilidad, con manifestaciones tales como angioedema, opresión torácica, disnea, rubefacción y anafilaxis sistémica.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Rinitis alérgica estacional

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Se recomienda la dosis de 120 mg una vez al día con agua.

Urticaria idiopática crónica

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Se recomienda la dosis de 180 mg una vez al día con agua. Niños menores de 12 años de edad: No administrar clorhidrato de fexofenadina de 120 mg o 180 mg.

Poblaciones Especiales

Estudios realizados en grupos de riesgo especial (ancianos, pacientes con insuficiencia renal o hepática) indicaron que no es necesario ajustar la dosis de clorhidrato de fexofenadina en estos pacientes.

SOBREDOSIS

La mayoría de casos reportados contienen limitada información. Sin embargo, se ha reportado mareo, somnolencia, y boca seca. Dosis únicas de 800 mg a 690 mg dos veces al día por un mes o 240 mg cada día por 1 año fueron estudiadas en pacientes sanos sin el desarrollo de efectos adversos clínicamente significativos comparados con el placebo. La dosis máxima tolerada de Allegra® no fue establecida.

Tratamiento

Considerar medidas generales para remover el fármaco no absorbido. No hay antídoto conocido para fexofenadina. Se recomienda el tratamiento sintomático y de apoyo. La hemodialisis no remueve efectivamente la fexofenadina de la sangre.

ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 30°C. TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FABRICANTE

sanofi-aventis Farmacêutica LTDA -Rua Conde Domingos Papaiz, 413, Suzano, SP -Brasil/ Brazil.

PRESENTACIONES

Caja x 10 tabletas recubiertas

Caja x 2 tabletas recubiertas

IMP. / DIST.:

Bolivia: Quimiza Ltda. -Q.F. Dra. Jenny Flores. Venta bajo receta médica.

sanofi-aventis de Colombia S.A., Bogotá.

sanofi-aventis del Ecuador S.A. Quito-Ecuador.

Representante exclusivo en Paraguay: **sanofi-aventis Paraguay S.A.** Avda. Costanera y Calle 3. Parque Ind. Barrail. Asunción -Paraguay. Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Allegra 120 mg -Reg. San. M.S.P. y B.S. N°: 03520-04-EF.

Allegra 180 mg -Reg. San. M.S.P. y B.S. N°: 03521-04-EF.

VENTA BAJO RECETA. D. Técnico: Q.F. Jefferson L. Garbin. Reg. Prof. N°: 4.372.

Importado de: sanofi-aventis de Panamá S.A. Distribuido en Paraguay por:

Distribuidora La Policlínica S.A. "EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGIA EMERGENCIAS MEDICAS. AVDA. GRAL. SANTOS C/ TEODORO S. MONGELOS -TEL: 204-800".

Fexofenadine CCDS v5 (22 Nov 2006)

Revisión: Abril 2018

Allegra®

Fexofenadine Hydrochloride

Oral use – Film coated tables

FORMULA

Allegra® 120 mg

Each tablet contains: Fexofenadine hydrochloride...120 mg (equivalent to 112 mg fexofenadine) Excipients: Croscarmellose sodium, pregelatinized corn starch, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, hypromellose (E-15), hypromellose (E-5), povidone, silicon dioxide, macrogol 400, titanium dioxide, pink iron oxide, yellow iron oxide...q.s.

Allegra® 180 mg

Each tablet contains: Fexofenadine hydrochloride...180 mg (equivalent to 168 mg fexofenadine) Excipients: Croscarmellose sodium, pregelatinized corn starch, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, hypromellose (E-15), hypromellose (E-5), povidone, silicon dioxide, macrogol 400, titanium dioxide, pink iron oxide, yellow iron oxide q.s.

PHARMACODYNAMICS

Fexofenadine is an antihistamine with selective peripheral H1-receptor antagonist activity. Fexofenadine inhibited antigen-induced bronchospasm in sensitized guinea pigs and histamine release from peritoneal mast cells in rats. In laboratory animals, no anticholinergic or alpha-adrenergic-receptor blocking effects were observed. Moreover, no sedative or other central nervous system effects were observed. Radiolabeled tissue distribution studies in rats indicated that fexofenadine does not cross the blood brain barrier.

PHARMACOKINETICS

Fexofenadine hydrochloride is rapidly absorbed following oral administration. T_{max} occurred approximately 1-3 hours post-dose. The mean C_{max} was approximately 142 ng/ml following the administration of a single 60 mg dose, approximately 289 ng/ml following a single 120 mg dose and approximately 494 ng/ml following a single 180mg dose.

Fexofenadine is 60% to 70% bound to plasma proteins.

Fexofenadine undergoes negligible metabolism.

Following a single 60 mg oral dose, 80% of the total fexofenadine hydrochloride dose was recovered in the feces and 11% was recovered in the urine. Following multiple dosing, fexofenadine has a mean terminal elimination half-life of 11 to 16 hours. The major route of elimination is believed to be biliary excretion while up to 10% of ingested dose is excreted unchanged through the urine.

The single and multiple dose pharmacokinetics of fexofenadine hydrochloride are linear from 20 mg to 120 mg doses.

INDICATIONS

Allegra® 120 mg: Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis.

Allegra® 180 mg: Relief of symptoms associated with chronic idiopathic urticarial

INTERACTIONS

The coadministration of Allegra® with erythromycin or ketoconazole resulted in no significant increases in QTc. No differences in adverse effects were reported whether these agents were administered alone or in combination.

Administration of an antacid containing aluminum and magnesium hydroxide gels 15 minutes prior to fexofenadine hydrochloride caused a reduction in bioavailability. It is advisable to leave 2 hours between administration of fexofenadine hydrochloride and aluminum and magnesium containing antacids.

No interaction between fexofenadine and omeprazole was observed

CONTRAINDICATIONS

Allegra® is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of its ingredients

PRECAUTIONS AND WARNINGS

– Do not administer to children under 12 years

– Do not exceed prescribed dose.

– Ingest with water.

Only limited data is known in elderly patients and patients with renal or hepatic disorders. Fexofenadine hydrochloride should be administered carefully in these special groups.

Patients with a history or ongoing cardiovascular disease should be advised that medications classified as antihistamines have been associated with the following adverse reactions: tachycardia and palpitations

Patients with a history or ongoing cardiovascular disease should be advised that medications classified as antihistamines have been associated with the following adverse reactions: tachycardia and palpitations

PREGNANCY AND LACTATION

Allegra® should be used during pregnancy or lactation only if the potential benefit outweighs the potential risk to the fetus or infant.

INCOMPATIBILITIES

None known.

DRIVING A VEHICLE OR PERFORMING OTHER HAZARDOUS TASKS

It is unlikely that fexofenadine hydrochloride tablets will have an effect on the ability to drive a vehicle or operate machinery. Patients can drive or perform tasks that require concentration. In order to identify those sensitive patients who may have an unusual reaction to the medication, it is recommended to evaluate a personal response before driving or performing complex tasks.

ADVERSE REACTIONS

In placebo-controlled trials involving seasonal allergic rhinitis and chronic idiopathic urticaria patients, adverse events were comparable in fexofenadine and placebo treated patients.

The most frequent adverse events reported with fexofenadine include:

(>3%): headache,

(1-3%): drowsiness, dizziness and nausea.

Events that have been reported during controlled trials involving seasonal allergic rhinitis and chronic idiopathic urticaria patients with incidences less than 1% and similar to placebo and have been reported rarely during postmarketing surveillance include: fatigue, insomnia, nervousness, and sleep disorders or parosmia. In rare cases, rash, urticaria, pruritus and hypersensitivity reactions with manifestations such as angioedema, chest tightness, dyspnea, flushing and systemic anaphylaxis have been reported.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Seasonal allergic rhinitis

The recommended dose is 120 mg once daily taken with water for adults and children 12 years of age or older.

Chronic idiopathic urticaria

The recommended dose is 180 mg once daily taken with water for adults and children 12 years of age or older.

Children under 12 years of age: Do not administer fexofenadine 120 mg or 180 mg.

Special Populations

Studies in special risk groups (elderly, renally or hepatically impaired patients) indicate that it is not necessary to adjust the dose of fexofenadine hydrochloride in these patients.

OVERDOSE

Most reports of fexofenadine hydrochloride overdose contain limited information. However, dizziness, drowsiness, and dry mouth have been reported. Single doses up to 800 mg and doses up to 690 mg BID for 1 month or 240 mg QD for 1 year were studied in healthy subjects without the development of clinically significant adverse events as compared to placebo. The maximum tolerated dose of Allegra® was not established.

Management

Consider standard measures to remove any unabsorbed drug. Symptomatic and supportive treatment is recommended.

Hemodialysis did not effectively remove fexofenadine from blood.

STORAGE

Store below 30°C.

ALL MEDICINES SHOULD BE KEPT OUT OF REACH OF CHILDREN.

MANUFACTURER

sanofi-aventis Farmacêutica LTDA - Rua Conde Domingos Papaiz, 413, Suzano, SP - Brasil/ Brazil.

PRESENTATIONS

Carton per 10 film-coated tablets

Carton per 2 film-coated tablets

IMP./ DIST.:

Bolivia: Quimiza Ltda. - Q.F. Dra. Jenny Flores. Venta bajo receta médica.

sanofi-aventis de Colombia S.A., Bogotá.

sanofi-aventis del Ecuador S.A. Quito-Ecuador.

Representante exclusivo en Paraguay: **sanofi-aventis Paraguay S.A.**

Avda. Costanera y Calle 3. Parque Ind. Barrail, Asunción - Paraguay.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Allegra 120 mg - Reg. San. M.S.P. y B.S. N°: 03520-04-EF.

Allegra 180 mg - Reg. San. M.S.P. y B.S. N°: 03521-04-EF.

VENTA BAJO RECETA. D. Técnico: Q.F. Jefferson L. Garbin. Reg. Prof. N°: 4.372.

Importado de sanofi-aventis de Panamá S.A. Distribuido en Paraguay por: Distribuidora La Policlínica S.A. "EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGIA EMERGENCIAS MEDICAS. AVDA. GRAL. SANTOS C/ TEODORO S. MONGELOS - TEL: 204-800".

Fexofenadine CCDS v.5 (22 Nov 2006)

Revision: Abril 2018