

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Кратка характеристика на продукта	
Към Рег. №	20080055
Разрешение №	63633
ВГ/МА/МР	04-10-2023
Датум на издаване	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Евофекс 180 mg филмирани таблетки
Ewofex 180 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 180 mg фексофенадинов хидрохлорид (fexofenadine hydrochloride), еквивалентен на 168 mg фексофенадин (fexofenadine).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Жълта, продълговата, двойноизпъкнала филмирана таблетка с размери 16.9-17.3 mm x 7.9-8.3 mm, без обозначения от едната страна и с делителна черта върху другата страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Евофекс 180 mg филмирани таблетки е показан при възрастни и деца над 12-годишна възраст за симптоматично облекчение при хронична идиопатична уртикария.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Препоръчителната доза фексофенадинов хидрохлорид за възрастни е 180 mg един път дневно, преди хранене.

Фексофенадин е фармакологично активен метаболит на терфенадин.

Педиатрична популация

- Деца на 12 и повече години

Препоръчителната доза фексофенадинов хидрохлорид за деца на 12 и повече години е 180 mg един път дневно, преди хранене.

- Деца под 12-годишна възраст

Ефикасността и безопасността на фексофенадинов хидрохлорид 180 mg не са проучвани при деца под 12-годишна възраст.

Специални популации

Проучвания при специални рискови групи (пациенти в напреднала възраст, пациенти с бъбречно



или чернодробно увреждане) показват, че не се налага корекция на дозата на фексофенадинов хидрохлорид при тези пациенти.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както при повечето нови лекарствени продукти, има само ограничени данни относно приложението при пациенти в напреднала възраст и при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане. Фексофенадинов хидрохлорид трябва да се прилага с повишено внимание при тези специални групи пациенти.

Пациентите с анамнеза за съпътстващо сърдечно-съдово заболяване трябва да бъдат предупреждени, че антихистамините, като лекарствен клас, се свързват с нежеланите реакции тахикардия и палпитации (вж. точка 4.8).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в 180 mg филмирана таблетка фексофенадин хидрохлорид, тоест на практика не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фексофенадин не се подлага на чернодробна биотрансформация и поради това няма да взаимодейства с други лекарствени продукти, метаболизирани посредством чернодробните механизми.

Фексофенадин е субстрат на Р-гликопротеин (Р-gp) и органичен анион-транспортиращ полипептид (OATP). Едновременната употреба на фексофенадин с инхибитори или индуктори на Р-gp може да повлияе експозицията на фексофенадин. Едновременното приложение на фексофенадинов хидрохлорид с Р-gp инхибитори, еритромицин или кетоконазол води до 2-3-кратно повишение на плазмените концентрации на фексофенадин. Промените не са съпроводени от никакви ефекти върху QT-интервала и не са свързани с някакво повишение в честотата на нежеланите реакции, в сравнение със самостоятелното прилагане на лекарствените продукти.

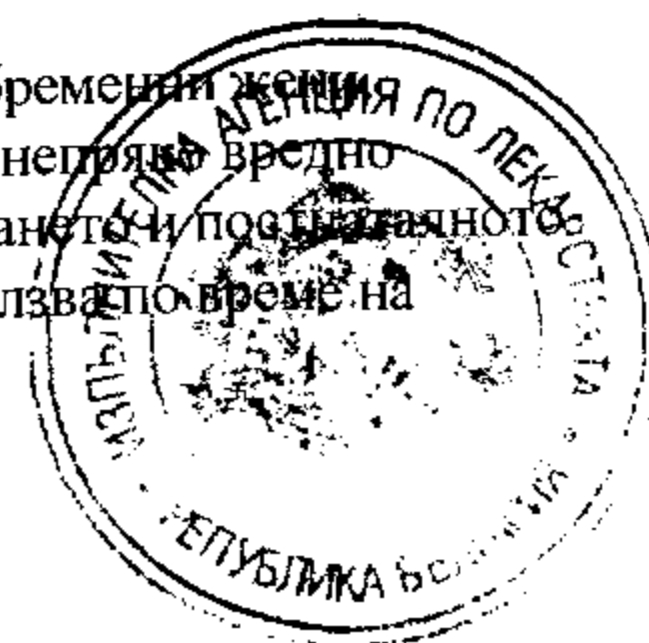
Клинично проучване за лекарствени взаимодействия показва, че едновременното приложение на апалутамид (слаб индуктор на Р-gp) и единична перорална доза от 30 mg фексофенадин води до 30% намаление на AUC на фексофенадин.

Не са наблюдавани взаимодействия между фексофенадин и омепразол. Все пак, приложението на антиацид, съдържащ гел на алуминиев и магнезиев хидроксид, 15 минути преди фексофенадинов хидрохлорид, е причинило понижаване в бионаличността, най-вероятно дължащо се на свързване в стомашно-чревния тракт. Препоръчва се да се предвиди интервал от 2 часа между приема на фексофенадинов хидрохлорид и антиациди, съдържащи алуминиев и магнезиев хидроксид.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни от употребата на фексофенадинов хидрохлорид при бременни жени. Данните от ограничен брой проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането и постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Фексофенадинов хидрохлорид не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост.



Кърмене

Липсват данни за съдържанието на фексофенадинов хидрохлорид в кърмата след приложението му. Все пак, когато терфенадин е прилаган при кърмещи жени е установено, че фексофенадин преминава в майчината кърма. Поради това не се препоръчва прилагането на фексофенадинов хидрохлорид при кърмещи жени.

Фертилитет

Няма данни за въздействието на фексофенадин хидрохлорид върху фертилитета при хора. При мишки, лечението с фексофенадин хидрохлорид не е имало ефект върху фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

На базата на фармакодинамичния профил и на съобщените нежелани реакции е малко вероятно фексофенадинов хидрохлорид да повлиява способността за шофиране и работа с машини. При обективни тестове е доказано, че фексофенадинов хидрохлорид не повлиява значимо функцията на централната нервна система. Това означава, че пациентът може да шофира и да изпълнява задачи, които изискват концентрация. Все пак, за да се идентифицират чувствителните лица, които имат необичайна реакция към лекарствените продукти, се препоръчва да се провери индивидуалния отговор преди шофиране или изпълняване на сложни задачи.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За класифициране на нежеланите лекарствени реакции е използвана следната конвенция: много чести $\geq 1/10$; чести $\geq 1/100$ и $< 1/10$; нечести $\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$; редки $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$; много редки $< 1/10\ 000$ и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта.

В клинични изпитвания при възрастни се съобщават следните нежелани лекарствени реакции, с честота сходна на тази, наблюдавана при плацебо:

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие, сънливост, замаяност

Стомашино-чревни нарушения

Чести: гадене

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: умора

При постмаркетинговото наблюдение при възрастни се съобщават следните нежелани лекарствени реакции. Честотата, с която настъпват, е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност с прояви като ангиоедем, стягане в гърдите, диспнея, зачервяване и системна анафилаксия

Психични нарушения

Инсомния, безпокойство, нервност, нарушения на съня или кошмари/прекомерно сънуване (паронирия)

Сърдечни нарушения



Тахикардия, палпитации

Стомашно-чревни нарушения

Диария

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Обрив, уртикария, сърбеж

Зрителни нарушения

Замъглено зрение

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При предозиране с фексофенадинов хидрохлорид се съобщава за замайване, сънливост, умора и сухота в устата. Единични дози до 800 mg и дози до 690 mg два пъти дневно в продължение на 1 месец или 240 mg един път дневно в продължение на 1 година са прилагани при здрави индивиди без развитие на клинично значими нежелани лекарствени реакции, в сравнение с плацебо. Максималната поносима доза на фексофенадинов хидрохлорид не е установена.

Необходимо е да се имат предвид стандартни мерки за отстраняване на неабсорбирания продукт. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение. Хемодиализата не отстранява ефективно фексофенадинов хидрохлорид от кръвта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихистамини за системна употреба,
АТС код: R06A X26

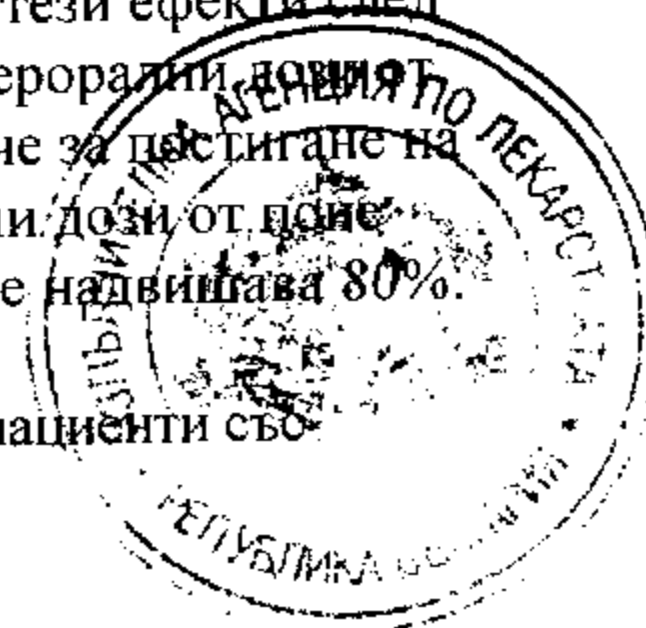
Механизъм на действие

Фексофенадинов хидрохлорид е неседативен H₁-антихистамин. Фексофенадин е фармакологично активен метаболит на терфенадин.

Клинична ефикасност и безопасност

Проучвания на човешки хистамин при обрив и зачервяване след прилагане на доза фексофенадинов хидрохлорид един път или два пъти дневно показват, че лекарственият продукт проявява антихистаминов ефект, започващ в рамките на един час, достигащ максимума си в 6-ия час и продължаващ 24 часа. Няма доказателства за поносимост към тези ефекти след приложение от 28 дни. Установена е положителна връзка доза-отговор при перорални дози от 10 mg до 130 mg. В този модел на антихистаминова активност е установено, че за достигане на постоянен ефект, който се поддържа в продължение на 24 часа, са необходими дози от поне 130 mg. Максималното инхибиране в кожните участъци с обрив и зачервяване надвишава 80%.

Не са наблюдавани значими разлики в QT_c интервала в сравнение с плацебо при пациенти със



сезонен алергичен ринит, които са получавали до 240 mg фексофенадинов хидрохлорид два пъти дневно в продължение на 2 седмици. Не са наблюдавани и значими промени в QT_c интервала в сравнение с плацебо при здрави доброволци, които са получавали до 60 mg фексофенадинов хидрохлорид два пъти дневно в продължение на 6 месеца, до 400 mg два пъти дневно в продължение на 6,5 дни и до 240 mg един път дневно в продължение на 1 година. Фексофенадин в концентрации 32 пъти по-високи от терапевтичните концентрации при хора не оказва ефект върху K⁺ каналче със забавено токоизправяне, клонирано от човешко сърце.

Фексофенадинов хидрохлорид (5-10 mg/kg p.o.) инхибира предизвикан от антигени бронхоспазм при сенсibiliзирани морски свинчета и потиска освобождаването на хистамин от перитонеални мастни клетки при супратерапевтични концентрации (10-100 μM).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Фексофенадинов 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 един път дневно.

Разпределение

Фексофенадин се свързва 60% - 70% с плазмените протеини.

Биотрансформация и елиминиране

Фексофенадин се метаболизира само до незначителна степен (чернодробно или извънчернодробно), като той е единственото основно съединение, идентифицирано в урината и фекалиите при животни и хора. Профилът на плазмените концентрации на фексофенадин следва би-експоненциален спад с терминален полуживот на елиминиране, вариращ от 11 до 15 часа след многократно приложение. Фармакокинетиката на фексофенадин след еднократно или многократно приложение е линейна за пероралните дози до 120 mg два пъти дневно. При доза от 240 mg два пъти дневно се наблюдава малко по-голямо увеличение (8,8%) отколкото пропорционалното увеличение на площта под кривата в равновесното 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

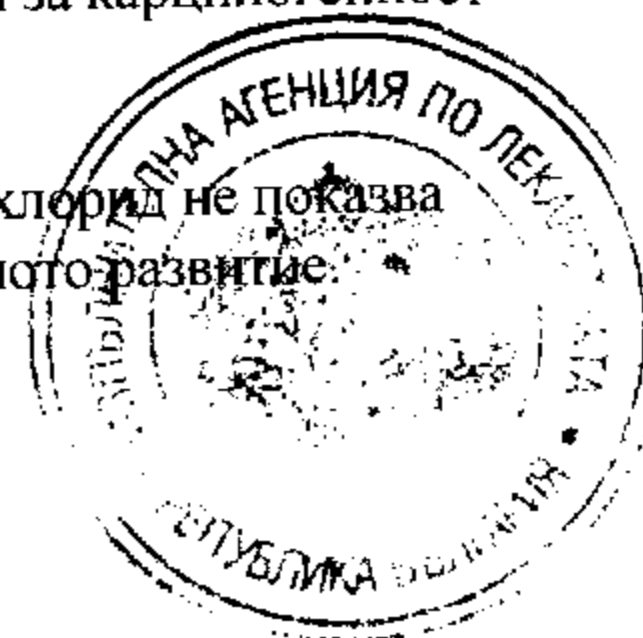
Кучета са понесли дози от 450 mg/kg, прилагани два пъти дневно в продължение на 6 месеца и не са показали други признаци на токсичност, освен епизодично повръщане. Така също, не са наблюдавани находки, свързани с третирането и след некропсия в проучвания с единични дози при кучета и гризачи.

Проучванията върху тъканното разпределение на белязан фексофенадинов хидрохлорид при плъхове показват, че фексофенадин не преминава кръвно-мозъчната бариера.

Фексофенадинов хидрохлорид не показва данни за мутагенност при различните *in vitro* и *in vivo* тестове за мутагенност.

Карциногенният потенциал на фексофенадинов хидрохлорид е оценяван при проучвания на терфенадин с подкрепящи фармакокинетични проучвания, показващи експозицията на фексофенадин (чрез плазмените стойности на AUC). Не са наблюдавани данни за карциногенност при плъхове и мишки, третирани с терфенадин (до 150 mg/kg дневно).

В изпитване за репродуктивна токсичност при мишки фексофенадинов хидрохлорид не показва увреждане на фертилитета, не е тератогенен и не уврежда пре- или постнаталното развитие.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Целулоза микрокристална
Кроскармелоза натрий
Царевично нишесте
Повидон
Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Хипромелоза (E464)
Титанов диоксид (E171)
Макрогол 400
Макрогол 4000
Железен оксид, жълт (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка: блистер от PVC/PVDC/Al. Блистерите са опаковани в картонени кутии.
Брой на таблетките в една опаковка: 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 или 200 (10 x 20).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ewopharma International s.r.o.
Prokopa Velkého 52
811 04 Bratislava
Словакия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20080055

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Дата на първо разрешаване: 15 април 2008 г.
Дата на последно подновяване: 24 март 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2023

