

# Allegra®

## Fexofenadina Clorhidrato

Vía oral – Tabletas recubiertas

SANOFI

### FÓRMULA

#### Allegra® 120 mg

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 de 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 de 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 antigénico-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 alfa-adrenérgico. Por otra parte, no se observaron 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  $T_{max}$  ocurre 1 a 3 horas después de la dosis. El valor promedio de  $C_{max}$  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 120 mg y 494 ng/mL después de la administración de 180 mg 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.

### 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.

### 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, administrada 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, administrada 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 hemodiálisis 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

sanoi-aventis Farmacéutica 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. Maysa Claros Paz.

Venta bajo receta médica.

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

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

Representante exclusivo en Paraguay:

sanoi-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: sanoi-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)

Revisión: Enero 2016

000323054 000696889