

NOVALER®

FEXOFENADINA CLORHIDRATO

ANTIALÉRGICO
ANTIPRURIGINOSO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FÓRMULA

NOVALER 60. Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina Clorhidrato.....60 mg
Excipientes.....C.S.

NOVALER 120. Cada comprimido recubierto contiene:

FEXOFENADINA Fexofenadina

Clorhidrato.....120 mg
Excipientes.....C.S.

NOVALER 180. Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina Clorhidrato.....180 mg
Excipientes.....C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antialérgico – Antipruriginoso.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Otros antihistamínicos para uso sistémico, código ATC: R06AX26.

El clorhidrato de Fexofenadina es un antihistamínico H1 no sedante. Es un metabolito farmacológicamente activo de terfenadina.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

El clorhidrato de Fexofenadina se absorbe rápidamente después de la administración oral, con una $T_{máx}$ aproximadamente de 1 a 3 horas después de la dosis. El valor medio de C_{max} fue de aproximadamente 142 ng/mL después de una dosis única de 60 mg, aproximadamente 289 ng/mL después de una dosis única de 120 mg y aproximadamente 494 ng/mL después de una dosis única de 180 mg.

La Fexofenadina se une aproximadamente en un 60-70% a las proteínas plasmáticas. Sufre un metabolismo hepático insignificante.

Tras la administración oral de una dosis única de 60 mg de clorhidrato de Fexofenadina, el 80 % de

la dosis total se recuperó en las heces y el 11 % en la orina. Después de dosis múltiples, la Fexofenadina tiene una vida media de eliminación promedio de 11 a 16 horas. Se supone que la vía principal de eliminación es la excreción biliar, mientras que hasta el 10% de la dosis ingerida se excreta sin cambios en la orina.

INDICACIONES:

Tratamiento de manifestaciones alérgicas, como síntomas de rinitis alérgica (incluyendo estornudos, obstrucción nasal, picazón, secreción nasal, conjuntivitis alérgica y fiebre del heno) y urticaria, en adultos y niños de 12 años en adelante.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Menores de 12 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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.

Uso en embarazo y lactancia: No existen estudios en mujeres embarazadas y/o lactantes.

Categoría de riesgo de embarazo: categoría B. Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin consejo médico.

Este medicamento solo debe usarse durante el embarazo y/o la lactancia a menos que el balance riesgo/beneficio sea evaluado por el médico y supera los posibles riesgos para el feto y/o el bebé, respectivamente.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Basándose en el perfil farmacodinámico y en los efectos adversos es casi imposible que Fexofenadina comprimidos produzca efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. En estudios objetivos, la Fexofenadina ha demostrado que no tiene efectos significativos en la función del sistema nervioso central. Esto quiere decir que los pacientes pueden conducir y realizar tareas que requieran concentración. Sin embargo, a fin de identificar a aquellos pacientes sensibles que tengan una reacción inusual a los medicamentos, se recomienda evaluar la respuesta individual antes de conducir o realizar tareas complejas.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Adultos y niños de 12 años en adelante:

· Para los síntomas asociados con la rinitis alérgica: 1 comprimido recubierto de 60 mg dos veces al día (cada 12 horas) o 1 comprimido recubierto de 120 mg una vez al día.

· Para los síntomas asociados con la urticaria: 1 comprimido recubierto de 180 mg, una vez al día.

Niños menores de 12 años: 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.

Forma de administración: Por vía oral con agua y antes de una comida. No masticar.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

La Fexofenadina no se biotransforma por vía hepática, y por lo tanto no interacciona con otros medicamentos que se metabolizan a través de mecanismos hepáticos. La Fexofenadina es una P-glicoproteína (P-gp), y el sustrato de polipéptido transportador de aniones orgánicos (OATP). El uso concomitante de Fexofenadina con inhibidores o inductores de la P-gp puede afectar a la exposición a la Fexofenadina. La administración concomitante de Fexofenadina con eritromicina o ketoconazol aumenta 2-3 veces el nivel de Fexofenadina en plasma. Los cambios no están acompañados por cualquier tipo de efectos en el intervalo QT y no se han asociado con ningún incremento en los efectos adversos comparado con el medicamento utilizado sólo.

Un estudio clínico de interacción fármaco-fármaco demostró que la administración conjunta de apalutamida (un inductor débil de la P-gp) y una dosis oral única de 30 mg de Fexofenadina dio lugar a una disminución del 30% del AUC de la Fexofenadina.

No se ha observado interacción entre Fexofenadina y omeprazol. Sin embargo, la administración de un antiácido que contenga geles de hidróxidos de aluminio y magnesio 15 minutos antes de la toma de Fexofenadina, causó una reducción en la biodisponibilidad de la Fexofenadina, probablemente debida a su unión en el tracto gastrointestinal. Es aconsejable dejar 2 horas entre la administración de Fexofenadina y antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y magnesio. Evitar tomar este medicamento con alimentos ricos en grasas y jugos de frutas.

REACCIONES ADVERSAS:

A continuación, se detallan según la frecuencia:

Frecuentes: dolor de cabeza, somnolencia, mareo y náuseas.

Poco frecuentes: fatiga.

Frecuencia no conocida: visión borrosa. Reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones como angioedema, opresión en el pecho, disnea, sofocos y anafilaxis sistémica. Insomnio, nerviosismo, trastornos del sueño o pesadillas/sueños excesivos (paranoia). Taquicardia, palpitaciones. Diarrea. Erupción, urticaria, prurito.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Síntomas: La mayoría de los informes de sobredosis de clorhidrato de Fexofenadina tienen información limitada. Sin embargo, se han informado vértigo, somnolencia y sequedad de boca.

Dosis únicas de hasta 800 mg y dosis de hasta 690 mg dos veces al día durante 1 mes, o 240 mg al día durante 1 año, se han estudiado en voluntarios sanos sin aparición de efectos adversos clínicamente significativos en comparación con placebo. Aún no se ha establecido la dosis máxima tolerada.

Tratamiento: En caso de sobredosis, se recomiendan las medidas sintomáticas y de apoyo habituales para eliminar el fármaco no absorbido. La hemodiálisis no elimina eficazmente el clorhidrato de Fexofenadina de la sangre. No se conoce un antídoto específico.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

PRESENTACIÓN:

NOVALER 60: Caja x 20 comprimidos recubiertos.

NOVALER 120: Caja x 10 comprimidos recubiertos.

NOVALER 180: Caja x 10 comprimidos recubiertos.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

NOVALER 60 y NOVALER 120, comprimidos recubiertos.

VENTA LIBRE EN FARMACIAS

NOVALER 180, comprimidos recubiertos.

VENTA BAJO RECETA

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos. Asunción - Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.