

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Fexofenaderm 180 mg, Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält 180 mg Fexofenadinhydrochlorid, entsprechend 168 mg Fexofenadin.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

Gelbfarbene, längliche, bikonvexe Filmtablette; auf einer Seite glatt, auf der anderen Seite mit einer Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung der chronischen idiopathischen Urtikaria.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 180 mg Fexofenadinhydrochlorid.

Die Filmtablette sollte mit ausreichend Wasser eingenommen werden.

Kinder unter 12 Jahren:

Fexofenadinhydrochlorid wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Besondere Risikogruppen:

Über die Anwendung bei älteren Patienten oder Patienten mit Nierenfunktionsstörungen liegen nur begrenzte Daten vor. Eine Anpassung der Fexofenadinhydrochloriddosis bei diesen Patientengruppen ist nicht notwendig; das Arzneimittel sollte diesen Patientengruppen jedoch mit Vorsicht verordnet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Über die Anwendung bei älteren Patienten oder Patienten mit Nierenfunktionsstörungen liegen nur begrenzte Daten vor. Fexofenadinhydrochlorid sollte diesen Patienten daher mit Vorsicht verordnet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Fexofenadin wird nur begrenzt in der Leber oder auf andere Weise verstoffwechselt, daher sind Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die von der Leber metabolisiert werden, nicht wahrscheinlich. Fexofenadin ist ein P-gp- und OATP-Substrat. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Fexofenadin und Erythromycin oder Ketoconazol wurde ein Anstieg der Fexofenadin-Plasmakonzentration

um das Zwei- bis Dreifache beobachtet. Ferner wurde bei einer Einzeldosis einer Lopinavir-Ritonavir-Kombination (400 mg/100 mg) ein Anstieg des AUC-Werts von Fexofenadin um das Vierfache beobachtet, während der AUC-Wert von Fexofenadin unter Steady-State-Lopinavir/Ritonavir um das 2,9-fache stieg. Dadurch können die Nebenwirkungen von Fexofenadin zunehmen. Pharmakodynamische Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

Zwischen Fexofenadin und Omeprazol wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Die Gabe von aluminium- und magnesiumhydroxidhaltigen Antazida 15 Minuten vor der Einnahme von Fexofenadin führte zu einer reduzierten Bioverfügbarkeit von Fexofenadin, höchstwahrscheinlich aufgrund einer Bindung im Gastrointestinaltrakt. Daher sollten 2 Stunden vor der Einnahme von Fexofenadin keine Antazida angewendet werden, die Aluminium- und Magnesiumhydroxid enthalten.

Allergietests:

Fexofenadinhydrochlorid muss drei Tage vor einem Allergietest (s.c. Prick-Test) abgesetzt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Anwendung von Fexofenadin bei Schwangeren vor. Eine begrenzte Anzahl tierexperimenteller Studien lässt nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe 5.3). Fexofenadin darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Über die Konzentration in der Muttermilch nach Einnahme von Fexofenadin liegen keine Daten vor. Allerdings war nach Verabreichung von Terfenadin an stillende Mütter Fexofenadin in der Muttermilch nachweisbar. Daher wird davon abgeraten, stillenden Frauen Fexofenadin zu verordnen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fexofenaderm 180 mg hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Um besonders empfindliche Personen zu identifizieren, die ungewöhnlich auf Medikamente reagieren, sollte vor dem Autofahren oder der Durchführung komplizierter Arbeiten die individuelle Reaktion ermittelt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nachstehend nach Systemorganklassen gemäß folgender Konvention angegeben:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis ≤ 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis ≤ 1/1.000)
Sehr selten (≤ 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem, Engegefühl in der Brust, Dyspnoe, Hautrötung und systemische Anaphylaxie

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Nervosität, Alpträume

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen (7,3 %), Schläfrigkeit (2,3 %), Benommenheit (1,5 %)

Gelegentlich: Müdigkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit (1,5 %), Mundtrockenheit (3–5 %)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Exanthem, Urtikaria, Pruritus

In kontrollierten klinischen Studien entsprach die Inzidenz der häufigen Nebenwirkungen in etwa der Inzidenz in der Placebogruppe.

Ereignisse mit einer Inzidenz von weniger als 1 %, die in kontrollierten klinischen Studien gleichermaßen in der Placebogruppe auftraten, wurden auch in der Anwendungsbeobachtung nach Markteinführung nur selten gemeldet.

4.9 Überdosierung

Symptome: Bei einer Fexofenadin-Überdosierung wurden Benommenheit, Schläfrigkeit, Müdigkeit und Mundtrockenheit geschildert. Einzeldosen von bis zu 800 mg und Dosierungen von bis zu 690 mg zweimal täglich für die Dauer eines Monats oder eine Tagesdosis von 240 mg für die Dauer eines Jahres wurden gesunden Probanden ohne klinisch signifikante Nebenwirkungen gegenüber Placebo verabreicht. Die maximale Verträglichkeitsdosis von Fexofenadin wurde nicht bestimmt.

Behandlung: Bei einer Überdosierung sollten Standardmaßnahmen zur Entfernung noch nicht resorbierten Wirkstoffs eingeleitet werden. Eine symptomatische und unterstützende Behandlung wird empfohlen. Fexofenadin wird durch Hämodialyse nicht wirksam eliminiert.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antihistaminika zur systemischen Anwendung

ATC-Code: R06AX26

Wirkmechanismus: Fexofenadinhydrochlorid ist ein nicht sedierendes H₁-Antihistaminikum. Fexofenadin ist ein pharmakologisch wirksamer Terfenadinmetabolit.

Klinische Studien über die Therapie der saisonalen allergischen Rhinitis haben ergeben, dass eine Dosis von 120 mg ausreichte, um eine Wirksamkeit von 24 Stunden zu erzielen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Fexofenadinhydrochlorid wird nach oraler Gabe rasch resorbiert. T_{max} wird etwa 1–3 Stunden nach Einnahme erreicht. Der Mittel-

wert für C_{\max} lag nach Verabreichung von einmal täglich 120 mg bei etwa 427 ng/ml.

Fexofenadin bindet sich zu 60 % bis 70 % an Plasmaproteine. Fexofenadin wird nur sehr begrenzt verstoffwechselt (in der Leber oder außerhalb der Leber) und war die einzige größere Verbindung, die sowohl bei Tieren als auch bei Menschen in Urin und Stuhl nachweisbar war. Das Plasmakonzentrationsprofil von Fexofenadin sinkt nach mehrfacher Dosierung biexponentiell mit einer Halbwertszeit von 11 bis 15 Stunden. Bei oralen Dosen bis zu 120 mg zweimal täglich ist die Pharmakokinetik von Fexofenadin bei Einzel- oder Mehrfachdosierung linear. Bei einer Dosis von 240 mg zweimal täglich wurde ein leicht erhöhter (8,8 %) Anstieg gegenüber dem proportionalen Anstieg für die Steady-State AUC beobachtet, möglicherweise ein Hinweis darauf, dass die Pharmakokinetik von Fexofenadin auch bei Dosierungen von 40 bis 240 mg pro Tag linear ist. Als Hauptausscheidungsweg gilt die Gallenexkretion, während 10 % der verabreichten Dosis unverändert über den Urin ausgeschieden wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Hunde vertrugen Dosierungen von 450 mg/kg zweimal täglich für die Dauer von 6 Monaten und zeigten bis auf gelegentliches Erbrechen keinerlei Anzeichen von Toxizität. Nekropsien von Hunden und Nagetieren zeigten keine offensichtlich therapiebedingten Befunde.

Studien zur Gewebedistribution mit radio-markiertem Fexofenadin an der Ratte ergaben, dass Fexofenadin die Blut-Hirn-Schranke passiert.

Tests ergaben weder in vitro noch in vivo Hinweise auf eine Mutagenität von Fexofenadin.

Das karzinogene Potenzial von Fexofenadin wurde in Studien über Terfenadin durch pharmakokinetische Bestimmungen der Fexofenadin-Exposition (Plasma-AUC-Werte) ermittelt. An mit Terfenadin (bis zu 150 mg/kg/Tag) behandelten Ratten und Mäusen wurden keine Anzeichen für Kanzerogenität beobachtet.

In einer Reproduktionstoxizitätsstudie an Mäusen erwies sich Fexofenadin nicht als teratogen und wirkte sich weder auf die Fruchtbarkeit noch auf die prä- und post-natale Entwicklung aus.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Maisstärke
Povidon K30
Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hypromellose 6cP (E 464)
Titandioxid (E 171)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H_2O (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel gelten keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterverpackung, Alu-PVC/PVDC-Blisters in Karton. Packungen zu
20 Filmtabletten
50 Filmtabletten oder
100 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130

8. Zulassungsnummer

68487.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

23.04.2008

10. Stand der Information

Juni 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin