

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

FIXIT 120  
120 mg filmom obalené tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Každá tableta obsahuje 120 mg fexofenadínium-chloridu, čo zodpovedá 112 mg fexofenadínu. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.  
Oranžová, oválna, bikonvexná filmom obalená tableta s deliacou ryhou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Zmiernenie príznakov spojených so sezónnou alergickou nádchou.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### Dospelí

Odporúčaná dávka fexofenadínium-chloridu pre dospelých je 120 mg raz denne.

##### Pediatrická populácia

- Deti vo veku 12 rokov a staršie

Odporúčaná dávka fexofenadínium-chloridu pre deti vo veku 12 rokov a staršie je 120 mg raz denne.

- Deti mladšie ako 12 rokov

Účinnosť a bezpečnosť fexofenadínium-chloridu 120 mg sa u detí mladších ako 12 rokov neskúmala. U detí vo veku od 6 do 11 rokov: tablety s obsahom 30 mg fexofenadínium-chloridu sú vhodnou liekovou formou na podávanie a dávkovanie v tejto populácii.

##### Osobitné skupiny pacientov

Štúdie v osobitných skupinách pacientov (starší ľudia, pacienti s poruchou funkcie obličiek a pečene) ukazujú, že upravovať dávkovanie fexofenadínium-chloridu u týchto pacientov nie je potrebné.

##### Spôsob podávania

Tablety sa užívajú pred jedlom a majú sa zapíť vodou.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U starších pacientov a pacientov s poruchou funkcie obličiek a pečene sú k dispozícii len obmedzené skúsenosti s podávaním fexofenadínium-chlorid, čo platí pre väčšinu nových liekov. V týchto prípadoch sa má podávať fexofenadínium-chlorid opatrne.

Pacienti, ktorí majú v súčasnosti alebo v anamnéze ochorenie srdca, musia byť upozornení, že lieky patriace do skupiny antihistaminík sa spájajú s nežiaducimi účinkami ako je tachykardia a palpitácie (pozri časť 4.8).

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Fexofenadín nepodlieha hepatálnej biotransformácii a preto nedochádza k interakciám s inými liekmi hepatálnym mechanizmom.

Fexofenadín je substrát P-glykoproteínu (P-gp) a polypeptidu transportujúceho organické anióny (OATP, organic-anion-transporting polypeptide). Súbežné použitie fexofenadínu s inhibítormi alebo induktormi P-gp môže ovplyvniť expozíciu fexofenadínu. Súbežné podanie fexofenadínium-chloridu s inhibítormi P-gp erytromycínom alebo ketokonazolom sa prejavilo dvoj- až trojnásobným zvýšením hladiny fexofenadínu v plazme. Tieto zmeny nemali žiadny účinok na QT interval a v porovnaní s oddeleným užívaním jednotlivých liekov nespôsobili zvýšený výskyt nežiaducich účinkov.

V klinickej štúdii liekových interakcií sa preukázalo, že súbežné podávanie apalutamidu (slabého induktora P-gp) a jednej perorálnej dávky 30 mg fexofenadínu viedlo k 30 % zníženiu AUC fexofenadínu.

Medzi fexofenadínom a omeprazolom sa nepozorovali interakcie. Avšak užitie antacid obsahujúcich hliník a gélov s obsahom hydroxidu horečnatého 15 minút pred užitím fexofenadínium-chloridu zníži jeho biologickú dostupnosť pravdepodobne pre naviazanie v gastrointestinálnom trakte. Odporúča sa dodržať dvojhodinový časový interval medzi užitím fexofenadínium-chloridu a antacid obsahujúcich hliník a hydroxid horečnatý.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití fexofenadínium-chloridu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Fexofenadínium-chlorid má byť užívaný počas gravidity len v nevyhnutných prípadoch.

##### Dojčenie

Nie sú žiadne údaje o tom, či sa užívanie fexofenadínium-chloridu prejavuje v materskom mlieku. Avšak pri podávaní terfenadínu dojčiacim matkám sa zistilo, že fexofenadín sa vylučuje do materského mlieka. Preto sa užívanie fexofenadínium-chloridu dojčiacim matkám neodporúča.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Na základe farmakodynamického profilu a hlásených nežiaducich účinkov je nepravdepodobné, že tablety fexofenadínium-chloridu majú vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pri objektívnych testoch nemá fexofenadín významný vplyv na funkciu centrálného nervového systému. To znamená, že pacienti môžu viesť vozidlá a vykonávať úlohy, ktoré vyžadujú sústredenie sa. Pred začiatkom takýchto činností sa však odporúča preveriť individuálnu reakciu, aby sa identifikovali citliví pacienti s neobvyklými reakciami na lieky.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií je usporiadaná nasledovne:

Veľmi časté  $\geq 1/10$ ; Časté  $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ; Menej časté  $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ; Zriedkavé  $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ; Veľmi zriedkavé  $< 1/10\ 000$  a neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

U dospelých sa v klinických štúdiách zaznamenali s frekvenciou výskytu podobnou ako pri placebe nasledujúce nežiaduce účinky:

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Časté</b>	<b>Menej časté</b>	<b>Neznáme</b>
<b>Poruchy imunitného systému</b>			reakcie z precitlivenosti (s prejavmi ako je angioedém, pocit tlaku na hrudi, dýchavičnosť, návaly horúčavy a systémová anafylaxia)
<b>Psychické poruchy</b>			nespavosť nervozita poruchy spánku alebo nočné mory/chorobné sny (paroníria)
<b>Poruchy nervového systému</b>	bolesť hlavy ospalosť závrat		
<b>Poruchy oka</b>			rozmazané videnie
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>			tachykardia palpitácie
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	nevoľnosť		hnačka
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>			vyrážka žihľavka pruritus
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>		únava	

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.](#)

#### **4.9 Predávkovanie**

Pri predávkovaní sa zaznamenali: závrat, ospalosť, únava a sucho v ústach. Detom sa podávali dávky do 60 mg dvakrát denne počas dvoch týždňov a zdravým dospelým sa podávali jednorazové dávky do 800 mg jedenkrát denne a dávky do 690 mg dvakrát denne v trvaní 1 mesiaca alebo 240 mg raz denne v trvaní 1 roka bez toho, že by sa rozvinuli klinicky významné nežiaduce účinky v porovnaní s placebom. Maximálna tolerovaná dávka fexofenadínium-chloridu sa nestanovila.

Na odstránenie neabsorbovaného lieku treba použiť obvyklé opatrenia. Odporúča sa symptomatická a podporná liečba. Hemodialýza nie je účinná na odstránenie fexofenadínium-chloridu z krvi.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminiká na systémové použitie, iné antihistaminiká na systémové použitie, ATC kód: R06AX26

#### Mechanizmus účinku

Fexofenadínium-chlorid je netlmivé H<sub>1</sub> antihistaminikum. Fexofenadín je farmakologicky aktívny metabolit terfenadínu.

#### Farmakodynamické účinky

Ľudské histamínové štúdie pupencov a sčervenenia kože po užití fexofenadínium-chloridu raz alebo dvakrát denne dokazujú, že liek má antihistamínový účinok, ktorý začína do jednej hodiny, maximum dosahuje za 6 hodín a trvá 24 hodín. Po 28 dňoch dávkovania sa nedokázal vznik tolerancie. Pozitívna odpoveď sa zistila v rozpätí perorálnych dávok od 10 mg do 130 mg. Zistilo sa, že pri tomto type antihistamínového účinku treba na dosiahnutie stabilného 24-hodinového účinku dávku najmenej 130 mg. Maximálny útlm kožných pupencov a sčervenenia bol väčší než 80%. Klinické štúdie zamerané na sezónnu alergickú rinitídu ukázali, že dávka 120 mg postačuje na 24 hodinový účinok.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

U pacientov so sezónnou alergickou rinitídou, ktorí užívali fexofenadínium-chlorid dva týždne v dávkach do 240 mg dvakrát denne, sa v porovnaní s placebom nepozorovali žiadne výrazné zmeny intervalov QTc. Ani u zdravých jedincov, ktorí užívali fexofenadínium-chlorid v dávkach do 60 mg dvakrát denne počas 6 mesiacov, 400 mg dvakrát denne počas 6,5 dní a 240 mg raz denne počas jedného roka, sa nepozorovali v porovnaní s placebom žiadne výrazné zmeny intervalov QTc. Fexofenadín v koncentráciách 32-krát väčších ako terapeutická koncentrácia u ľudí nemal žiadny účinok na spomalený usmerňovací K<sup>+</sup> kanál klonovaný z ľudského srdca.

Fexofenadínium-chlorid (5 – 10 mg/kg perorálne) inhiboval u citlivých morčiat antigén spôsobujúci bronchospazmus a uvoľňovanie histamínu z peritoneálnych žírnych buniek pri supratherapeutických koncentráciách (10 – 100 µmol/l).

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpcia

Po perorálnom užití sa fexofenadínium-chlorid rýchlo vstrebáva do organizmu, T<sub>max</sub> sa dosahuje približne 1 – 3 hodiny po podaní. Pri dávkach 120 mg raz denne bola priemerná hodnota C<sub>max</sub> približne 427 ng/ml.

#### Distribúcia

60 – 70 % fexofenadínu sa viaže na plazmatický proteín.

#### Biotransformácia a eliminácia

Fexofenadín sa metabolizuje (hepatálne alebo mimohepatálne) len zanedbateľne, pretože v moči a v stolici zvierat a ľudí sa identifikovala len hlavná látka. Profil plazmatickej koncentrácie fexofenadínu pri viacnásobnom dávkovaní má biexponenciálny pokles s polčasom terminálnej eliminácie v rozpätí 11 až 15 hodín. Farmakokinetika fexofenadínu pri perorálnom podaní jednorazovej dávky alebo opakovaných dávok do 120 mg 2-krát denne je lineárna. Dávka 240 mg 2-krát denne spôsobí o niečo väčšie než proporcionálne zväčšenie (8,8%) oblasti ustáleného stavu pod krivku, čo znamená, že farmakokinetika fexofenadínu je pri dávkach v rozpätí od 40 mg do 240 mg užívaných denne prakticky lineárna. Biliárna exkrécia sa považuje za hlavný spôsob vylučovania, zatiaľ čo 10% užitej dávky sa vylučuje močom bez zmeny.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Psi tolerujú množstvo 450 mg/kg podávané dvakrát denne počas šiestich mesiacov bez prejavov toxicity okrem príležitostného vracania. V štúdiách na psoch a hlodavcoch po jednorazovej dávke sa pri pitve nepozorovali makroskopické nálezy súvisiace s liečbou.

Distribučné štúdie izotopom označeného fexofenadínium-chloridu v tkanivách potkanov ukazujú, že fexofenadín neprechádza cez hematoencefalickú bariéru.

Rôznymi testami na mutagenitu *in vitro* a *in vivo* sa zistilo, že fexofenadínium-chlorid nie je mutagénny.

Karcinogénny potenciál fexofenadínium-chloridu sa posudzoval na základe štúdií s terfenadínom a podporných farmakokinetických štúdií preukazujúcich expozíciu fexofenadínium-chloridom (sledovaním hodnôt AUC). U myši a potkanov sa po užívaní terfenadínu (do 150 mg/kg/deň) nezistili žiadne dôkazy karcinogenity.

V obsiahlej štúdiu reprodukčnej toxicity fexofenadínium-chlorid u myši nezhoršoval fertilitu, nebol teratogénny a nepoškodzoval pred a postnatálny vývoj.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

manitol  
koloidný oxid kremičitý  
sodná soľ karboxymetylškrobu  
stearát vápenatý  
obalová súprava Sepifilm 752 biela  
obalová súprava Sepifilm 3011 oranžová

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

PVC/PVDC/Al blister v papierových škatuľkách, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosti balenia:

10 filmom obalených tabliet (výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis)

20, 30, 50, 60 alebo 100 filmom obalených tabliet (výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovensko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

24/0387/05-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 27.10.2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 07.02.2011

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2023