

PRIOS®

Fexofenadina clorhidrato
Comprimido recubierto

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina Clorhidrato.....180 mg

Excipiente c.s.p..... 1 comp. rec.

Contiene: Almidón de maíz, Almidón Glicolato de sodio, Colorante Amarillo Ocaso FCF N°6.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antihistamínico

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La fexofenadina clorhidrato es un antihistamínico H1 no sedante. Es un metabolito farmacológicamente activo de terfenadina.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

PRIOS® comprimido recubierto está indicado para el alivio de los síntomas asociados a la urticaria idiopática crónica, tratamiento sintomático de alergias.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

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 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.

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.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: No existen datos disponibles sobre el uso de fexofenadina en mujeres embarazadas.

Los limitados estudios realizados en animales no indican ningún daño directo o indirecto sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo postnatal. La fexofenadina no debe utilizarse durante el embarazo si no es claramente necesario.

Lactancia: No hay datos sobre el contenido en leche materna después de administrar fexofenadina. Sin embargo, cuando se administró terfenadina a madres lactantes se pudo comprobar que la fexofenadina pasaba a la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda administrar fexofenadina a madres en periodo de lactancia.

Fertilidad: No existen datos disponibles sobre los efectos de fexofenadina en la fertilidad humana.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Fexofenadina clorhidrato debe administrarse con precaución en pacientes de la tercera edad y en pacientes con trastornos renales o hepáticos.

Los pacientes con antecedentes o enfermedad cardiovascular en curso deberán ser advertidos de que los medicamentos clasificados como antihistamínicos se han asociado con los siguientes efectos adversos: taquicardia y palpitaciones

Este medicamento contiene como excipiente almidón de maíz y almidón glicolato de sodio. Los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.

Este medicamento contiene colorante amarillo ocaso FCF N° 6 como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

INCOMPATIBILIDADES

No aplica.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha utilizado el siguiente convenio de clasificación de frecuencias, cuando ha sido preciso:

Muy frecuentes $\geq 1/10$; Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$; Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$; Raras $\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$; Muy raras $< 1/10.000$ y Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencia las reacciones adversas se muestran en orden decreciente de gravedad.

En los ensayos clínicos en adultos se han comunicado las siguientes reacciones adversas con una incidencia similar a la observada con placebo:

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea, somnolencia, mareo

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: fatiga

Las siguientes reacciones adversas se han comunicado en adultos en la vigilancia post-autorización. La frecuencia con la que se producen no se conoce (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones como angioedema, opresión en el pecho, disnea, sofocos y anafilaxis sistémica.

Trastornos psiquiátricos: Insomnio, nerviosismo, trastornos del sueño o pesadillas/sueños excesivos (paranoia)

Trastornos cardíacos: Taquicardia, palpitaciones

Trastornos gastrointestinales: Diarrea

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción, urticaria, prurito

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: La dosis recomendada es de 180 mg una vez al día administrados antes de una comida.

Fexofenadina es un metabolito farmacológicamente activo de terfenadina.

Poblaciones especiales:

Los estudios en grupos de riesgo especiales (pacientes de edad avanzada, pacientes con trastornos renales o hepáticos) indican que no es necesario ajustar la dosis de fexofenadina clorhidrato en estos pacientes.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

SOBREDOSIS

Se han comunicado casos de mareo, somnolencia, fatiga y sequedad de boca por sobredosis con fexofenadina. Se han administrado dosis únicas de hasta 800 mg, y dosis de hasta 690 mg dos veces al día, durante un mes o 240 mg una vez al día durante un año a adultos sanos sin el desarrollo de efectos adversos clínicamente significativos en comparación con placebo. La dosis máxima tolerada de fexofenadina no ha sido establecida.

Se deben practicar las medidas habituales para eliminar el fármaco no absorbido. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no elimina eficazmente la fexofenadina de la sangre.

No se conoce un antídoto específico.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES

Caja x 2 (MM), x 10, x 100 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

Fabricado por:

PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD.
314, 3rd Floor, Welldone Tech Park,
Sector-48, Sohna Road, Gurgaon – 122001, India

Para y Distribuido por Importadora:



Tel.: 341-2036
Email: info@kaisbolivia.com
Web: kaisbolivia.com
Santa Cruz – Bolivia

Farmafina

