

FEXOFENADINE HCl TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 november 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fexofenadine HCl Teva 120 mg, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 120 mg fexofenadinehydrochloride equivalent aan 112 mg fexofenadine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Perzikkleurige, langwerpige, biconvexe filmomhulde tablet; aan beide kanten glad

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische verlichting van seizoengebonden allergische rhinitis

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder:

De aanbevolen dosering van fexofenadinehydrochloride voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder is 120 mg eenmaal daags.

Kinderen jonger dan 12 jaar:

De werkzaamheid en veiligheid van fexofenadine hydrochloride 120 mg is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Kinderen van 6 t/m 11 jaar:

Fexofenadine 30 mg tabletten is de geschikte formulering voor toediening en dosering bij deze populatie.

FEXOFENADINE HCl TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 10 november 2023

Bladzijde : 2

Specifieke risicopopulaties:

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over de toediening bij bejaarden en patiënten met een gestoorde nier- of leverfunctie. In die patiëntengroepen hoeft de dosis van fexofenadinehydrochloride niet te worden aangepast, maar het geneesmiddel moet wel met voorzichtigheid gebruikt worden.

Wijze van gebruik

De tablet moet worden ingeslikt met een voldoende hoeveelheid water.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over de toediening bij bejaarden en patiënten met een gestoorde nier- of leverfunctie. Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van fexofenadinehydrochloride in die patiëntengroepen.

Patiënten die een cardiovasculaire aandoening hebben of hebben gehad moeten gewaarschuwd worden omdat antihistaminica als een geneesmiddelklasse geassocieerd zijn met bijwerkingen zoals tachycardie en palpaties (zie rubriek 4.8).

Hulpstof(fen)

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fexofenadine ondergaat geen biotransformatie in de lever. Daarom zal er geen interactie met andere geneesmiddelen zijn door middel van hepatische mechanismen. Fexofenadine is een P-glycoproteïne (P-gp) en organische anion-transporterende polypeptide (OATP)-substraat. Gelijktijdig gebruik van fexofenadine met P-gp-remmers of -inductoren kan de blootstelling aan fexofenadine beïnvloeden. Gelijktijdige toediening van fexofenadine met P-gp-remmers erythromycine of ketoconazol resulteerde in een 2-3 keer verhoogde plasma spiegel van fexofenadine. De veranderingen gingen niet vergezeld van een effect op het QT interval en gingen niet gepaard met een toename van het aantal bijwerkingen in vergelijking tot die op de afzonderlijk gegeven geneesmiddelen.

Een klinisch onderzoek naar geneesmiddeleninteractie heeft aangetoond dat gelijktijdige toediening van apalutamide (een zwakke remmer van P-gp) en een enkele orale dosis van 30 mg fexofenadine resulteerde in een afname van 30% van de AUC van fexofenadine.

Ook een enkele dosis van de combinatie van lopinavir en ritonavir (400 mg/100 mg) verviervoudigt de AUC van fexofenadine, terwijl de steady-state lopinavir/ritonavir de AUC van fexofenadine verhoogt

FEXOFENADINE HCl TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 november 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

met een factor 2,9. De bijwerkingen van fexofenadine kunnen daardoor toenemen. Er is geen farmacodynamische interactie bekend.

Er werd geen interactie tussen fexofenadine en omeprazol waargenomen. Echter, toediening van een antacidum dat aluminium- en magnesiumhydroxidegels bevat 15 minuten vóór toediening van fexofenadinehydrochloride veroorzaakte een vermindering van de biologische beschikbaarheid, hoogstwaarschijnlijk ten gevolge van een binding in het maagdkanaal. Het is aan te bevelen om twee uur vrij te laten tussen de toediening van fexofenadine hydrochloride en aluminium- en magnesiumhydroxide bevattende antacida.

Allergietests: het gebruik van fexofenadinehydrochloride moet worden onderbroken drie dagen voor allergietests (s.c. priktest).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen geschikte gegevens over het gebruik van fexofenadine bij zwangere vrouwen. Beperkt experimenteel onderzoek bij dieren duidt niet op directe of indirecte schadelijke effecten op de zwangerschap, de embryonale/foetale ontwikkeling, de bevalling of de postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3). Fexofenadine mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt tenzij strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de samenstelling van de moedermelk na toediening van fexofenadine hydrochloride. Maar bij toediening van terfenadine aan vrouwen die borstvoeding gaven ging fexofenadine over in de moedermelk. Daarom wordt het niet aanbevolen fexofenadine hydrochloride toe te dienen aan vrouwen die borstvoeding geven.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Op basis van het farmacodynamische profiel en de gemelde bijwerkingen is het niet waarschijnlijk dat dit middel de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

In objectieve testen bleek fexofenadine de rijvaardigheid en het psychomotorische functioneren niet significant te beïnvloeden. Dit betekent dat patiënten mogen autorijden en taken mogen uitvoeren die concentratie vereisen. Maar om gevoelige mensen die een ongewone reactie op geneesmiddelen hebben, te identificeren, is het raadzaam de individuele reactie van de patiënt af te wachten voor te gaan rijden of ingewikkelde taken te verrichten.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen worden geclassificeerd per systeem orgaanklasse volgens de volgende conventie:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

FEXOFENADINE HCl TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 10 november 2023

Bladzijde : 4

Soms ($\geq 1/1000$ tot $\leq 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $\leq 1/1000$)

Zeer zelden ($\leq 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: overgevoeligheidsreacties met verschijnselen zoals angio-oedeem, beklemd gevoel in de borstkas, dyspneu, blozen en systemische anafylaxie

Psychische stoornissen

Soms: slapeloosheid, slaapstoornissen of nachtmerries/overmatig dromen (paroniria), zenuwachtigheid

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn (7,3%), slaperigheid (2,3%), duizeligheid (1,5%)

Oogaandoeningen

Niet bekend: wazig zien

Maag-darmstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid (1,5%), droge mond (3-5%)

Niet bekend: diarree

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: rash, urticaria, pruritus

Hartaandoeningen

Soms: tachycardie, palpities

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: Vermoeidheid

In gecontroleerde klinische studies was de incidentie van de bijwerkingen die vaak voorkwamen, vergelijkbaar met die in de placebogroep.

Bijwerkingen die werden gerapporteerd met een incidentie van minder dan 1% en eenzelfde incidentie als met de placebo in gecontroleerde klinische studies, werden ook zelden gerapporteerd tijdens de postmarketingbewaking.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

FEXOFENADINE HCl TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 november 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

4.9 Overdosering

Symptomen: bij een overdosering van fexofenadine werden duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en droge mond gerapporteerd. Doseringen tot 60 mg tweemaal daags gedurende 2 weken zijn toegediend aan kinderen, en eenmalige doses tot 800 mg en doseringen tot 690 mg tweemaal daags gedurende een maand of 240 mg eenmaal daags gedurende een jaar werden toegediend aan gezonde volwassen vrijwilligers zonder ontwikkeling van klinisch significante bijwerkingen in vergelijking met de placebo. De maximale dosis van fexofenadine die nog wordt verdragen, is niet vastgesteld.

Behandeling: neem bij een overdosering standaardmaatregelen om geneesmiddel dat nog niet geabsorbeerd is, te verwijderen. Er wordt een symptomatische en ondersteunende behandeling aangeraden. Hemodialyse elimineert fexofenadine niet voldoende uit het bloed.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: andere antihistaminica voor systemisch gebruik
ATC-code: R 06 AX 26

Werkingsmechanisme: fexofenadinehydrochloride is een niet sedatief H₁-antihistaminicum. Fexofenadine is een farmacologisch actieve metabooliet van terfenadine.

Klinische studies bij patiënten met een seizoengebonden allergische rhinitis hebben aangetoond dat een dosis van 120 mg toereikend was om 24 uur lang doeltreffend te zijn.

Er werden geen veranderingen van het QT_c-interval waargenomen bij patiënten met seizoengebonden allergische rhinitis die werden behandeld met fexofenadinehydrochloride 240 mg tweemaal daags gedurende twee weken, in vergelijking met de placebo. Er werden ook geen significante veranderingen van het QT_c-interval waargenomen in vergelijking met de placebo bij gezonde vrijwilligers die tot 60 mg fexofenadinehydrochloride tweemaal per dag kregen gedurende 6 maanden, 400 mg tweemaal daags gedurende 6,5 dagen of 240 mg eenmaal daags gedurende een jaar.

Fexofenadineconcentraties die 32-maal hoger waren dan de therapeutische spiegel bij de mens, hadden geen invloed op het delayed-rectifier K⁺-kanaal dat werd gekloond uit een humaan hart.

FEXOFENADINE HCl TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 november 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie en distributie

Fexofenadinehydrochloride wordt na orale toediening snel geabsorbeerd. De T_{max} wordt bereikt ongeveer 1-3 uur na toediening. De gemiddelde C_{max} was ongeveer 427 ng/ml na toediening van 120 mg eenmaal daags.

Fexofenadine bindt voor 60% tot 70% aan de plasmaproteïnen.

Biotransformatie

Fexofenadine wordt slechts in beperkte mate gemetaboliseerd (in de lever en elders) en was het enige belangrijke bestanddeel dat bij dieren en de mens werd teruggevonden in de urine en de feces. Het profiel van de plasmaconcentratie van fexofenadine volgt een bi-exponentiële daling met een terminale halfwaardetijd van 11-15 uur na herhaalde toediening.

Lineariteit/non-lineariteit

De farmacokinetiek van eenmalige of herhaalde toediening van fexofenadine is lineair met orale doseringen tot 120 mg tweemaal daags. Met een dosering van 240 mg tweemaal daags werd een licht hogere stijging waargenomen (8,8%) dan de proportionele stijging van de oppervlakte onder de curve in evenwichtstoestand. Dat kan erop wijzen dat de farmacokinetiek van fexofenadine lineair is met doseringen van 40-240 mg per dag.

Eliminatie

Fexofenadine wordt vermoedelijk voornamelijk geëlimineerd door biliaire excretie; tot 10% van de toegediende dosis wordt in onveranderde vorm in de urine uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Honden verdroegen doseringen tot 450 mg/kg tweemaal daags gedurende 6 maanden en vertoonden geen tekenen van toxiciteit behalve occasioneel braken. Bij autopsie werden geen duidelijke aan de behandeling gerelateerde bevindingen waargenomen bij honden en knaagdieren.

Studies van de weefseldistributie van radioactief gemerkt fexofenadinehydrochloride bij ratten hebben aangetoond dat fexofenadine niet door de bloed-hersenbarrière gaat.

Fexofenadine vertoonde geen tekenen van mutageniciteit in allerhande *in vitro* en *in vivo* testen.

Het carcinogene potentieel van fexofenadine in terfenadinestudies werd onderzocht door middel van farmacokinetische tests die de blootstelling aan fexofenadine bepaalden (gebaseerd op de plasma-AUC-waarden). Er werden geen tekenen van carcinogeniciteit waargenomen bij ratten en muizen die werden behandeld met fexofenadine (tot 150 mg/kg/dag).

In een studie van de reproductietoxiciteit bij muizen verstoorde fexofenadine de vruchtbaarheid niet, was het niet teratogeen en verstoorde het de pre- en postnatale ontwikkeling niet.

FEXOFENADINE HCl TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 10 november 2023

Bladzijde : 7

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern van de tablet:

Microkristallijne cellulose
Natriumcroscarmellose
Maïszetmeel
Povidon
Magnesiumstearaat

Omhulling:

Hypromellose (E464)
Titaniumdioxide (E 171)
Macrogol 400
Macrogol 4000
IJzeroxide, geel (E 172)
IJzeroxide, rood (E 172)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking. PVC/PVDC/Al-blisterverpakkingen verpakt in een kartonnen doos met 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 of 200 (10 x 20) tabletten per verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet gebruikte producten of afvalmateriaal moeten worden verwijderd conform de plaatselijke vereisten.

FEXOFENADINE HCl TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 november 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 35246, filmomhulde tabletten 120 mg

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 november 2007
Datum van laatste verlenging: 30 november 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1, 7 en 9: 6 februari 2024

1123.11v.AV