

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Telfast 120 mg
Filmtabletten

Fexofenadinhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Fexofenadinhydrochlorid
Jede Tablette enthält 120 mg Fexofenadinhydrochlorid, entsprechend 112 mg Fexofenadin.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten.
Pfirsichfarbene, kapselähnliche Filmtablette mit Prägung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:
Die empfohlene Dosis von Fexofenadinhydrochlorid für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren ist 120 mg einmal täglich vor einer Mahlzeit.
Fexofenadin ist der pharmakologisch wirksame Metabolit von Terfenadin.

Kinder unter 12 Jahren:

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Telfast 120 mg wurde bei Kindern unter 12 Jahren nicht untersucht.

Risikogruppen:

Untersuchungen bei speziellen Risikogruppen (ältere Patienten, Patienten mit Nieren- bzw. Leberfunktionsstörungen) zeigen, dass es bei diesen Patienten nicht erforderlich ist, die Dosis anzupassen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte Telfast 120 mg mit Vorsicht angewendet werden, da nur begrenzte Daten zur Behandlung vorliegen.

Patienten mit anamnestisch bekannter oder bestehender Herz-Kreislauf-Erkrankung sollten gewarnt werden, dass die Arzneimittelklasse der Antihistaminika mit den Nebenwirkungen Tachykardie und Palpitationen (s. Abschnitt 4.8) in Verbindung gebracht wird.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Fexofenadin wird nicht in der Leber metabolisiert und interagiert deshalb über diesen Mechanismus nicht mit anderen Arzneimitteln.
Bei gleichzeitiger Verabreichung von Fexofenadinhydrochlorid mit Erythromycin oder Ketoconazol wurde ein 2- bis 3facher Anstieg des Fexofenadin-Plasmaspiegels beobachtet. Wirkungen auf das QT-Intervall waren mit diesen Veränderungen nicht verbunden; die Nebenwirkungsrate war im Vergleich zur alleinigen Gabe der betreffenden Substanzen nicht erhöht.

Tierstudien haben gezeigt, dass der o. g. Anstieg des Plasmaspiegels von Fexofenadin wahrscheinlich auf eine verbesserte Resorption und auf eine Abnahme der biliären Exkretion oder der gastrointestinalen Sekretion zurückzuführen ist.

Keine Wechselwirkungen wurden mit Omeprazol beobachtet. Die Gabe von Aluminium- oder Magnesiumhydroxid-haltigen Antacida 15 Minuten vor der Einnahme von Telfast 120 mg vermindert die Bioverfügbarkeit von Fexofenadinhydrochlorid, wahrscheinlich durch Bindung im Gastrointestinaltrakt. Es sollten daher 2 Stunden zwischen der Einnahme von Fexofenadinhydrochlorid und Aluminium- bzw. Magnesiumhydroxid-haltigen Antacida liegen.

4.6 Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Fexofenadinhydrochlorid bei Schwangeren vor.
Begrenzte tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe 5.3). Fexofenadinhydrochlorid darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Über den Gehalt in der Muttermilch nach Gabe von Fexofenadin liegen keine Daten vor. Jedoch wurde nach der Gabe von Terfenadin bei stillenden Müttern ein Übergang von Fexofenadin in die Muttermilch festgestellt. Daher wird eine Anwendung von Fexofenadinhydrochlorid während der Stillzeit nicht empfohlen.

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

Auf Grundlage des pharmakodynamischen Profils und der bisher beobachteten unerwünschten Wirkungen ist nicht zu erwarten, dass Fexofenadinhydrochlorid die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. In objektiven Tests zeigte Telfast 120 mg keine bedeutsamen Auswirkungen auf die Funktion des Zentralnervensystems. Somit sind die Patienten fahrtüchtig und können auch Aufgaben, die ihre Konzentration erfordern, ausführen.

Um jedoch besonders empfindliche Personen zu identifizieren, die unerwartet stark auf Arzneimittel reagieren, ist es ratsam, die individuellen Reaktionen auf das Arzneimittel zu überprüfen, bevor diese Personen Auto fahren oder schwierige Tätigkeiten ausüben.

4.8 Nebenwirkungen

In kontrollierten klinischen Studien waren die am häufigsten ($\geq 1\%$ bis $< 10\%$) berichteten Nebenwirkungen Kopfschmerzen (7,3%), Schläfrigkeit (2,3%), Schwindel (1,5%) und Übelkeit (1,5%). Die genannten Erscheinungen wurden unter Fexofenadin mit ähnlicher Häufigkeit wie unter Placebo beobachtet.

In kontrollierten Studien traten mit Häufigkeiten von unter 1%, ähnlich wie unter Placebo, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität und Schlafstörungen oder verändertes Träumen (Paroneirie) wie z. B. Alpträume sowie Tachykardie, Palpitationen und Diarrhö auf. Diese Symptome wurden auch nach der Markteinführung selten beobachtet.

Selten ($\geq 0,01\%$ bis $< 0,1\%$) wurden Exanthem, Urtikaria, Pruritus und andere Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Quincke-Ödem, Engegefühl in der Brust, Atemnot, Flush und systemische anaphylaktische Reaktionen beobachtet.

4.9 Überdosierung

Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit und Mundtrockenheit wurden nach Überdosierungen mit Fexofenadinhydrochlorid berichtet. Einzeldosen bis zu 800 mg und Dosen bis zu 690 mg zweimal täglich für einen Monat oder 240 mg einmal täglich für ein Jahr wurden bei gesunden Probanden angewendet, ohne dass klinisch signifikante unerwünschte Ereignisse im Vergleich zu Placebo auftraten. Die maximal tolerierte Dosis von Fexofenadinhydrochlorid wurde nicht ermittelt.

Zur Entfernung noch nicht resorbierter Anteile des Wirkstoffs sind die üblichen Maßnahmen zu ergreifen. Es wird eine symptomatische und unterstützende Behandlung empfohlen. Hämodialyse zur Entfernung aus dem Blut ist unwirksam.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminikum zur systemischen Anwendung,
ATC-Code: R06A X26

Fexofenadinhydrochlorid ist ein nichtsedierendes Antihistaminikum aus der Gruppe der spezifischen H_1 -Rezeptoren-Antagonisten. Fexofenadin ist der pharmakologisch aktive Metabolit von Terfenadin. In Untersuchungen an Menschen zu histamininduzierten Quaddeln und Hautrötungen setzte bei ein- und zweimal täglicher Gabe von Fexofenadinhydrochlorid die Antihistaminwirkung innerhalb einer Stunde ein, erreichte ihr Maximum nach 6 Stunden und dauerte 24 Stunden lang an. Auch nach 28-tägiger Einnahme waren keine Hinweise auf eine Toleranzentwicklung zu erkennen. Im Bereich oraler Einzeldosen zwischen 10 mg und 130 mg bestand eine positive Dosis-Wirkungs-Beziehung. In diesem Modell der antihistaminischen Wirksamkeit waren für eine gleichbleibende, über 24 Stunden anhaltende Wirkung Dosierungen von mindestens 130 mg erforderlich. Die maximale Hemmung von Quaddeln und Hautrötungen betrug über 80%. Klinische Studien zur saisonalen allergischen Rhinitis zeigten, dass eine Dosis von 120 mg für eine 24-stündige Wirkung ausreicht.

Bei Patienten mit saisonaler allergischer Rhinitis, die bis zu 240 mg Fexofenadinhydrochlorid zweimal täglich über einen Zeitraum von 2 Wochen erhielten, wurden im Vergleich zu Placebo keine Unterschiede in den QTc-Intervallen beobachtet. Auch bei gesunden Probanden, denen bis zu 60 mg Fexofenadinhydrochlorid zweimal täglich über 6 Monate, 400 mg Fexofenadinhydrochlorid zweimal täglich über einen Zeitraum von 6½ Tagen und 240 mg täglich für 1 Jahr verabreicht wurde, traten, verglichen mit Placebo, keine derartigen Veränderungen auf. Selbst in 32facher humantherapeutischer Plasmakonzentration zeigte Fexofenadin keine Wirkung auf den verzögerten Gleichrichter-Kaliumkanal im menschlichen Herzen.

Fexofenadinhydrochlorid (5 – 10 mg/kg p. o.) hemmt beim sensibilisierten Meerschweinchen antigeninduzierte Bronchospasmen sowie in supratherapeutischer Konzentration (10 – 100 μmol) die Histaminausschüttung aus peritonealen Mastzellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe wird Fexofenadinhydrochlorid rasch resorbiert; T_{max} ist nach etwa 1 - 3 Stunden

erreicht. Nach täglicher Gabe von 120 mg betrug der mittlere Wert für C_{max} etwa 427 ng/ml.

Fexofenadin wird zu 60 - 70 % an Plasmaproteine gebunden. Fexofenadin wird kaum (hepatisch oder nicht hepatisch) metabolisiert, denn es ist die einzige in bedeutender Menge nachgewiesene Verbindung in tierischem bzw. menschlichem Urin oder Fäzes.

Die Elimination von Fexofenadin aus dem Plasma erfolgt mit einer biexponentiellen Abnahme und einer terminalen Halbwertszeit zwischen 11 und 15 Stunden nach Mehrfachgabe. Die Kinetik nach Einmal- und Mehrfachapplikation verläuft bei oralen Dosen von bis zu 120 mg zweimal täglich dosislinear. Eine Dosis von 240 mg zweimal täglich erzeugte einen leicht überproportionalen Anstieg (8,8 %) der Fläche unter der Kurve im Steady State. Dies zeigt, dass die Pharmakokinetik von Fexofenadin praktisch linear verläuft bei täglichen Dosen zwischen 40 mg und 240 mg.

Der Hauptanteil der verabreichten Dosis wird nach bisheriger Erkenntnis über die Galle, bis zu 10 % unverändert im Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Hunde vertrugen über einen Zeitraum von 6 Monaten die zweimal tägliche Gabe von 450 mg Fexofenadinhydrochlorid/kg Körpergewicht. Dabei zeigten sie außer gelegentlichem Erbrechen keine Anzeichen von Toxizität.

Auch in Untersuchungen zur Einmalgabe an Hunden und Nagetieren konnten bei der Sektion keine mit der Behandlung zusammenhängenden makroskopischen Befunde erhoben werden.

Aus Untersuchungen zur Gewebsverteilung mit radioaktiv markiertem Fexofenadinhydrochlorid an Ratten geht hervor, dass der Wirkstoff nicht die Blut-Hirn-Schranke passiert.

Verschiedene In-vitro- und In-vivo-Mutagenitätstests ergaben keine Hinweise auf mutagene Eigenschaften von Fexofenadinhydrochlorid.

Das kanzerogene Potenzial von Fexofenadinhydrochlorid wurde anhand von Studien beurteilt, bei denen nach Gabe von Terfenadin mithilfe pharmakokinetischer Sekundärstudien die Fexofenadin-Exposition ermittelt wurde (durch Plasma-AUC-Werte). Bei Applikation von Terfenadin an Ratten und Mäusen (bis zu 150 mg pro kg Körpergewicht und Tag) ergaben sich keine Hinweise auf kanzerogene Eigenschaften.

In einer reproduktionstoxikologischen Studie an Mäusen hatte Fexofenadinhydrochlorid keine Auswirkung auf die Fertilität und prä- und postnatale Entwicklung und war nicht teratogen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kern:

mikrokristalline Cellulose
vorverkleisterte Stärke aus Mais
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Hülle:

Hypromellose
Povidon
Titandioxid (E 171)
hochdisperses Siliciumdioxid
Macrogol 400
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)
Eisen(III)-oxid (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PE/PVDC/Al-Bliester, verpackt in Faltschachteln. 7, 20, 50, 100 und 200 (10 x 20) Filmtabletten pro Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

8. ZULASSUNGSNUMMER

45259.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der ersten Zulassung: 09.02.2000
Datum der letzten Verlängerung: 17.04.2008

10. STAND DER INFORMATION

März 2009

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.