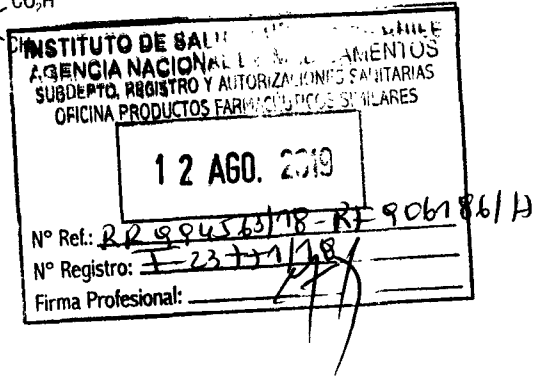
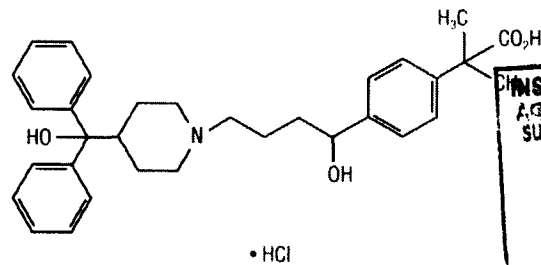


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALERXO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg

1. DESCRIPCIÓN**Denominación: Alerxo Comprimidos Recubiertos 180 mg**

Flexofenadina Clorhidrato es un antagonista de los receptores histamínicos H₁. Su fórmula química estructural es la que se describe a continuación:



Peso Molecular: 538,13

Fórmula Empírica: C₃₂H₃₉NO₄ · HCl

2. COMPOSICIÓN

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Flexofenadina Clorhidrato 180 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Croscarmelosa Sódica, Almidón de Maíz, Povidona, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Macrogol, Óxido de Hierro Amarillo.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos Recubiertos

4. DATOS CLÍNICO**4.1 Indicaciones Terapéuticas**

Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional en adultos y niños mayores de 12 años. Alivio de los síntomas asociados con la urticaria idiopática crónica en adultos y niños mayores de 12 años.

~~Rinitis Alérgica Estacional: ALERXO está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional. Los síntomas efectivamente tratados fueron estornudos, rinorrea, picazón de nariz/paladar/garganta, picazón/lagrimos/ojos rojos.~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALERXO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg

~~Urticaria Idiopática crónica: ALERXO está indicado para el tratamiento de manifestaciones en la piel no complicadas de la urticaria idiopática crónica. El tratamiento reduce significativamente el prurito y el número de ronchas.~~

4.2 Posología y forma de administración

Se recomienda tomar el comprimido recubierto con agua, según se indica a continuación:

Adultos y Niños de 12 años o mayores. La dosis recomendada de Fexofenadina Clorhidrato es de 120 mg 1 vez al día o, en caso de necesitarse un aumento de dosis, 180 mg una vez al día. Se recomienda una dosis inicial de 60 mg una vez al día en paciente con una disminución en la función renal.

4.3 Contraindicaciones

ALERXO está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad a Fexofenadina y/o a cualquier componente de la formulación.

4.4 Advertencias y Precauciones

La administración concomitante con antiácidos que contengan Hidróxido de Aluminio o Magnesio, disminuyen la absorción de ALERXO, por lo que se recomienda tomarla con al menos 1 -2 horas de separación respecto de los antiácidos.

La administración concomitante con jugos frutales como por ejemplo jugos de pomelo, naranja y manzana, pueden disminuir la biodisponibilidad y exposición de Fexofenadina Clorhidrato.

No se deben administrar formas farmacéuticas sólidas orales a niños menores de 12 años.

Advertencias Especiales:

Al igual que con la mayoría de los nuevos fármacos, sólo hay datos limitados en pacientes ancianos y con insuficiencia renal o hepática. Fexofenadina Clorhidrato debe administrarse con cuidado en estos grupos especiales.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Fexofenadina Clorhidrato ha demostrado tener un mínimo metabolismo en el organismo (Aproximadamente un 5%). De todas maneras, la administración concomitante con Ketoconazol y Eritromicina lleva a un aumento en los niveles plasmáticos de Fexofenadina Clorhidrato, lo que se debería a que estos medicamentos producen un aumento en su absorción gastrointestinal y una disminución en su excreción biliar. Por su parte, Fexofenadina Clorhidrato no tiene efectos en la farmacocinética de Ketoconazol y Eritromicina.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALERXO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg**

Se ha demostrado que la administración concomitante (entre 15 minutos) de Fexofenadina Clorhidrato con antiácidos que contengan Aluminio o Magnesio, disminuye la absorción de Fexofenadina Clorhidrato.

La administración concomitante de Fexofenadina Clorhidrato con jugos frutales como el jugo de pomelo, naranja y manzana, pueden resultar en una disminución en la efectividad de Fexofenadina Clorhidrato, debido que una disminución en la biodisponibilidad del medicamento.

4.6 Fertilidad Embarazo y Lactancia

No existen estudios sobre reproducción en animales con Fexofenadina Clorhidrato.

No existe evidencia clínica en mujeres embarazadas, por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo, a menos que se determine que el beneficio supera cualquier riesgo posible para el feto.

No existe evidencia clínica sobre la presencia de Fexofenadina Clorhidrato en la leche humana. Por lo que se recomienda no administrar durante el período de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que ALERXO produzca un efecto sobre la capacidad de conducir vehículos u operar máquinas. No obstante, es aconsejable comprobar la respuesta al medicamento individualmente antes de hacerlo.

4.8 Reacciones Adversas

En adultos, se han notificado los siguientes efectos indeseables en ensayos clínicos, con una incidencia similar a la observada con placebo:

Trastornos del sistema nervioso:

Común ($\geq 1 / 100$, $< 1/10$): dolor de cabeza, somnolencia, mareos

Desórdenes gastrointestinales:

Frecuentes ($\geq 1 / 100$, $< 1/10$): náuseas

Trastornos generales:

Poco frecuentes ($\geq 1 / 1000$, $< 1/100$): fatiga

En adultos, se han notificado los siguientes efectos indeseables en la vigilancia post-comercialización. La frecuencia con la que se producen no se conoce (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALERXO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg**

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones como angioedema, opresión en el pecho, disnea, enrojecimiento y anafilaxia sistémica

Desórdenes psiquiátricos:

Insomnio, nerviosismo, trastornos del sueño o pesadillas / sueño excesivo (paroniria)

Trastornos cardiacos:

Taquicardia, palpitaciones

Desórdenes gastrointestinales:

Diarrea

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Erupción cutánea, urticaria, prurito

4.9 Sobredosis

La información respecto de la sobredosificación con Fexofenadina Clorhidrato es limitada. En estudios clínicos realizados en voluntarios sanos, estos recibieron una dosis diaria de 800 mg o 2 dosis diarias de 690 mg por un mes, sin detectarse efectos adversos. En el caso de sobredosis, se deben considerar las medidas habituales de soporte para remover la droga no absorbida. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no remueve efectivamente la Fexofenadina de la sangre.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Código ATC: R06AX26

Mecanismo de Acción: Fexofenadina Clorhidrato inhibe la liberación de Histamina desde los mastocitos y antagoniza selectivamente la actividad de los receptores histamínicos H₁ periféricos. La Fexofenadina es un metabolito farmacológicamente activo de Terfenadina, y no tiene actividad sedante.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

Fexofenadina Clorhidrato es rápidamente absorbida después de la administración oral, con una T_{max} aproximado de 2,6 h post-dosis. La Biodisponibilidad no ha sido aún establecida.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALERXO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg

Fexofenadina Clorhidrato se une en un 60 - 70% a proteínas plasmáticas y experimenta un metabolismo insignificante (aproximadamente del 5%) tanto hepático como no hepático, dado que fue el único compuesto de mayor importancia identificado en orina y heces animales y humanas. Fexofenadina Clorhidrato se elimina principalmente a nivel biliar. Su excreción vía heces es aproximadamente de un 80% inalterada y su excreción renal de aproximadamente un 11% inalterada. Fexofenadina Clorhidrato no es dializable, lográndose apenas un 1,7% (aprox.) de remoción de la droga. Los perfiles de concentración plasmática de Fexofenadina Clorhidrato siguen una cinética de disminución bi-exponencial con una vida media de eliminación aproximada de 14,4 h después de dosis múltiples. La farmacocinética de Fexofenadina en dosis únicas y múltiples es lineal para dosis orales hasta 120 mg bid. Una dosis de 240 mg bid produjo un aumento levemente mayor que proporcional (8.8%) en el área bajo la curva del estado estacionario, indicando que la farmacocinética de Fexofenadina es prácticamente lineal a estas dosis entre 40 mg y 240 mg diarios.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de Excipientes

- Celulosa Microcristalina
- Croscarmelosa Sódica
- Almidón de Maíz
- Povidona
- Estearato de Magnesio
- Hipromelosa
- Dióxido de Titanio
- Macrogol
- Óxido de Hierro Amarillo.

6.2 Incompatibilidades

N/A

6.3 Precauciones especiales de conservación

Almacenar en su envase original protegido del calor y la humedad, a no más de 25°C, fuera del alcance de los niños.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALERXO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg**

7. BIBLIOGRAFÍA

- Micromedex Solutions – ©2017 Truven Health Analytics Inc., última modificación: 03 de Marzo del 2017.
- COMPANY CORE SAFETY INFORMATION, No. 238/03/07/15, Fexofenadine (Periodic report centre).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**