

TELFAS 120 MG 7 COMP



Calificación: Sin calificación

Precio

8,70 €

8,70 €

0,33 €

[Haga una pregunta sobre este producto](#)

Fabricante: [SANOFI AVENTIS](#)

Descripción

ACCIÓN Y MECANISMO

- [ANTIALERGICO], [ANTAGONISTA HISTAMINERGICO (H-1)]. La fexofenadina es el metabolito carboxilado de la terfenadina. Es un derivado piperidínico que bloquea de forma potente, competitiva y específica a los receptores H1, disminuyendo los efectos sistémicos de la histamina de forma prolongada. El desbloqueo de los receptores es muy lento, por lo que el antagonismo es prácticamente irreversible, en función de la dosis administrada. Da lugar a vasoconstricción y disminución de la permeabilidad vascular, disminuyendo el enrojecimiento y el edema asociado a la alergia. Mitiga parcialmente síntomas asociados a los procesos alérgicos como enrojecimiento ocular o congestión nasal. Además produce un ligero efecto broncodilatador y una disminución del prurito dérmico. La experiencia clínica parece mostrar además que la fexofenadina es capaz de impedir la liberación de histamina desde los mastocitos.

La fexofenadina apenas es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica, por lo que carece prácticamente de efectos sedantes significativos. Presenta una gran selectividad por los receptores H1, careciendo de efectos anticolinérgicos importantes. Se ha podido comprobar que la fexofenadina no es capaz de bloquear los canales de potasio que intervienen en la repolarización de la fibra cardíaca, por lo que no va a presentar efecto cardiotoxico.

FARMACOCINÉTICA

Vía oral:

- Absorción: La fexofenadina se absorbe rápidamente en el intestino tras su administración oral. La Cmax obtenida tras administrar una dosis

de 120 mg y de 180 mg es de 427 ng/ml y 494 ng/ml respectivamente. El Tmax es de 2,6 horas. El efecto antihistamínico aparece al cabo de una hora, es máximo a las 6 horas y se prolonga por 24 horas.

Alimentos: La administración de fexofenadina junto con alimentos puede dar lugar a una disminución de la Cmax del 17%, que no es significativa clínicamente.

- Distribución: La fexofenadina se une un 60-70% a las proteínas plasmáticas, fundamentalmente a la albúmina y a la glicoproteína alfa-1-ácida. Se distribuye ampliamente por los tejidos, aunque no parece atravesar la barrera hematoencefálica. Se desconoce si atraviesa la placenta o se excreta con leche.

- Metabolismo: La fexofenadina se metaboliza en muy bajo porcentaje (<5%), dando lugar a pequeñas cantidades de compuestos inactivos.

- Eliminación: La fexofenadina se elimina fundamentalmente inalterada por excreción biliar, apareciendo un 80% con las heces. Alrededor del 10% de la dosis administrada se excreta con orina. La semivida de eliminación oscila entre 11-15 horas.

Farmacocinética en situaciones especiales:

- Niños: El AUC de la fexofenadina es un 56% mayor en niños de 7-12 años que en adultos.

- Ancianos: La Cmax de fexofenadina es un 99% mayor en pacientes mayores de 65 años que en aquellos entre 19-45 años. También el AUC es mayor en pacientes ancianos, pero estos valores se consideran dentro de los límites aceptables.

- Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (CLcr entre 41-80 ml/minuto) y en aquellos con insuficiencia renal severa (CLcr de 11-40 ml/minuto) la Cmax fue un 87% y un 111% mayor respectivamente, mientras que el aclaramiento renal fue un 59% y 72% superior, comparándola con pacientes con funcionalidad renal normal.

INDICACIONES

- [RINITIS ALERGICA ESTACIONAL]. Tratamiento sintomático de procesos alérgicos causados por polen u otros antígenos alérgicos.

POSOLÓGIA

DOSIFICACIÓN:

- Adultos, oral:

* Rinitis alérgica estacional: 120 mg/24 horas.

- Niños y adolescentes menores de 18 años, oral:

* Niños y adolescentes a partir de 12 años: Misma dosis que adultos.

* Niños menores de 12 años: No se ha evaluado la seguridad y eficacia.

POSOLÓGIA EN INSUFICIENCIA RENAL

* No es necesario ajustar la dosis.

POSOLÓGIA EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA

* No es necesario ajustar la dosis.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda administrar la fexofenadina más o menos a la misma hora que todos los días, e independientemente de los alimentos.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento. Pueden existir reacciones cruzadas con otros antihistamínicos, por lo que no se recomienda emplear ningún antihistamínico H1 en pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a cualquier compuesto del grupo.

- [PORFIRIA]. Los antihistamínicos H1 se han asociado con la aparición de brotes porfíricos, por lo que no se consideran seguros en estos pacientes.

PRECAUCIONES

- [EPILEPSIA]. Se debe tener precaución en pacientes epilépticos, ya que los antihistamínicos se han asociado en ocasiones con reacciones paradójicas de hiperexcitabilidad, incluso a dosis terapéuticas, por lo que podrían disminuir el umbral de convulsiones.

- Fotosensibilidad. La fexofenadina podría dar lugar a fenómenos de fotosensibilidad, por lo que se recomienda no tomar el Sol durante el tratamiento, y protegerse mediante filtros solares.

CONSEJOS AL PACIENTE

- Se recomienda administrar este medicamento todos los días a la misma hora.

- Se aconseja no tomar el Sol durante el tratamiento.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

- Debido a los efectos antialérgicos de este medicamento, podría dar falsos negativos en pruebas dérmicas de hipersensibilidad a extractos antigénicos. Se recomienda suspender la administración de este medicamento al menos 72 horas antes de la prueba.

INTERACCIONES

La utilización de fexofenadina junto con alcohol no ha demostrado aumentar la sedación. No obstante, debido al riesgo de reacciones de fotosensibilidad debidas al consumo de antihistamínicos H1, la fexofenadina podría potenciar los efectos fotosensibilizadores de otros fármacos. Se han descrito interacciones con:

- Antiácidos de magnesio y aluminio. Se han descrito casos de pacientes en los que el antiácido dio lugar a una reducción del AUC y de la Cmax de un 41% y 43% respectivamente. El efecto podría deberse a la formación de complejos insolubles. Se recomienda distanciar la toma de ambos medicamentos al menos dos horas.

- Eritromicina, ketoconazol. En estudios farmacocinéticos se ha podido comprobar que la eritromicina y el ketoconazol pueden aumentar el AUC de la fexofenadina un 109% y 164% respectivamente, mientras que la Cmax se incrementa un 82% y 135%. Sin embargo no han

aparecido fenómenos de prolongación del intervalo QT. Se desconoce el mecanismo de la interacción, pero se cree que se podría deber más a un aumento de la absorción que a una inhibición del metabolismo.

- Zumo de pomelo. Podría producir una disminución en la biodisponibilidad de la fexofenadina, por posible disminución de su absorción.

EMBARAZO

Categoría C de la FDA. No se han realizado estudios de efectos sobre el embarazo con fexofenadina, pero sí con terfenadina. Tras administrar a ratas y conejas una dosis de 300 mg/kg de terfenadina (que da lugar a niveles plasmáticos de fexofenadina 4-31 veces superiores a los obtenidos en humanos) no se evidenció un efecto teratogéno. Sin embargo, al administrar una dosis en ratas de 150 mg/kg (equivalente a niveles de fexofenadina 3 veces superiores a los terapéuticos en humanos) se apreció una disminución del peso al nacer y una disminución de la supervivencia neonatal de la progenie. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en humanos. Existen informes sobre una posible asociación entre el uso de antihistamínicos en general durante las dos últimas semanas del embarazo y un incremento del riesgo de fibroplasia retrolental en niños prematuros. El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

LACTANCIA

Se desconoce si la fexofenadina se excreta con la leche, pero al administrar terfenadina a madres en período de lactancia se pudo apreciar la presencia de fexofenadina en leche. Debido al riesgo de reacciones adversas en el lactante, se recomienda suspender la lactancia o evitar la administración de este medicamento.

NIÑOS

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de la fexofenadina en niños menores de doce años, por lo que no se recomienda su utilización.

ANCIANOS

La fexofenadina se ha empleado en pacientes de 60-68 años de edad, con un perfil de seguridad similar que en adultos jóvenes. No obstante, en ancianos es más frecuente la aparición de una disminución fisiológica de la funcionalidad hepática y/o renal, e incluso de la presencia de insuficiencia. Por lo tanto, los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los antihistamínicos. Los antihistamínicos se pueden utilizar en pacientes mayores de 65 años, pero se deben extremar las precauciones. Si los efectos secundarios persisten o son graves, se aconseja suspender el tratamiento.

EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN

Aunque la fexofenadina no parece dar lugar a sedación al atravesar en muy pequeña medida la barrera hematoencefálica, en determinados pacientes se han descrito casos de sedación ligera, por lo que se recomienda evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta que tengan la certeza razonable de que el tratamiento farmacológico no afecta de forma adversa.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios de la fexofenadina suelen ser leves y transitorios, y normalmente están relacionados con la dosis. Los antihistamínicos no sedantes dan por regla general los mismos efectos secundarios que los sedantes, pero con una incidencia mucho menor. Especialmente, la sedación y los efectos anticolinérgicos no aparecen o lo hacen en muy raras ocasiones, siempre y cuando no se empleen a dosis mayores a las recomendadas. Las reacciones adversas más comunes son:

- Digestivas. Es rara la aparición de [SEQUEDA DE BOCA]. También se han descrito casos de [NAUSEAS], [VOMITOS], [ESTREÑIMIENTO], [DIARREA] o [DOLOR EPIGASTRICO].
- Neurológicas/psicológicas. Es común la aparición de [CEFALEA] (10,6%), siendo más rara la presencia de [SOMNOLENCIA] ligera (2,3%). También se describen algunos casos de [MAREO] (1,5%), [DESORIENTACION], [DESCOORDINACION PSICOMOTRIZ], [MIASTENIA], [VERTIGO], [ASTENIA]. Como con otros antihistamínicos se podrían producir casos puntuales de [EXCITABILIDAD] paradójica, sobre todo en niños pequeños, con [INSOMNIO], [NERVIOSISMO], [TEMBLOR], [IRRITABILIDAD], [EUFORIA], [DELIRIO], palpitaciones e incluso [CONVULSIONES].
- Cardiovasculares. En ocasiones puntuales se pueden producir [TAQUICARDIA], [PALPITACIONES] y otras [ARRITMIA CARDIACA] como [EXTRASISTOLE] o [BLOQUEO CARDIACO]. También se ha descrito [HIPOTENSION] o [HIPERTENSION ARTERIAL].
- Genitourinarias. Se han observado casos de [DISMENORREA].
- Respiratorias. Se han descrito algunos casos de [EPISTAXIS] y [SINUSITIS].
- Hematológicas. Raramente podría aparecer [ANEMIA HEMOLITICA], [AGRANULOCITOSIS], [LEUCOPENIA], [TROMBOPENIA] o [PANCITOPENIA].
- Oculares. Raramente podría aparecer [GLAUCOMA] y [TRASTORNOS DE LA VISION] como [VISION BORROSA] o [DIPLOPIA].
- Alérgicas/dermatológicas. Pueden aparecer [REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD] tras la administración sistémica de antihistamínicos. También pueden aparecer [REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD] tras la exposición intensa a la luz solar, con [DERMATITIS], [PRURITO], [ERUCCIONES EXANTEMATICAS] y [ERITEMA].

SOBREDOSIS

Síntomas: Existen pocos datos sobre intoxicaciones con fexofenadina. La fexofenadina parece ser un fármaco con un alto índice terapéutico.

Dosis unitarias de 800 mg, de 690 mg/12 horas durante un mes o de 240 mg/12 horas durante un año han sido bien toleradas en adultos.

Tratamiento: No existe un antídoto específico. El tratamiento consistirá en las medidas habituales destinadas a favorecer la eliminación del fármaco. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. La experiencia con terfenadina parece indicar que la fexofenadina no se elimina por hemodiálisis.

[Prospecto en PDF](#)

Comentarios

Aún no hay comentarios para este producto.