

# Alertial 120/180

Fexofenadina clorhidrato  
120/180 mg



Baliarda

Expendio bajo receta  
Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos**

## FORMULA:

### Alertial 120:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:  
Fexofenadina clorhidrato 120,0 mg.

Excipientes: estearato de magnesio, povidona, talco, dióxido de titanio, propilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, polietilenglicol 6000, croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado, laca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

### Alertial 180:

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato 180,0 mg.

Excipientes: estearato de magnesio, povidona, talco, dióxido de titanio, propilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, polietilenglicol 6000, croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado, laca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

## ACCION TERAPEUTICA:

Antihistamínico no sedativo (Código ATC: R06AX26).

## INDICACIONES:

**Rinitis alérgica estacional:** alivio de los síntomas asociados a rinitis alérgica estacional en adultos y niños desde los 12 años de edad.

**Urticaria crónica idiopática:** alivio de los síntomas asociados a urticaria crónica idiopática en adultos y niños desde los 12 años de edad.

## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

### PROPIEDADES:

#### ACCION FARMACOLOGICA

Fexofenadina el principal metabolito de terfenadina, es un antihistamínico con actividad antagonista selectiva de los receptores H<sub>1</sub> periféricos. Inhibe el broncoespasmo inducido por antígenos en cobayos sensibilizados y la liberación de histamina de los mastocitos peritoneales en ratas. En animales de laboratorio no se observaron efectos por bloqueo de los receptores  $\alpha_1$ -adrenérgicos ni efectos anticolinérgicos, sedantes u otros efectos sobre el SNC. Estudios de distribución realizados en tejidos radiomarcados en ratas

indicaron que fexofenadina no cruza la barrera hematoencefálica. Luego de la administración oral de fexofenadina clorhidrato, en una o dos tomas diarias, el efecto antihistamínico se presentó a la hora de su administración, alcanzó su máximo a las 2-3 horas y persistió por lo menos durante 12 horas. No se evidenció tolerancia a dicho efecto luego de 28 días de tratamiento.

Tanto en estudios en animales como en humanos no se registraron alteraciones significativas del intervalo QTc.

#### FARMACOCINETICA

**Absorción:** luego de la administración oral, fexofenadina clorhidrato se absorbe rápidamente. La C<sub>max</sub> se alcanza luego de 1 a 3 horas de la toma. La ingesta simultánea de un alimento rico en grasas disminuye el ABC y la C<sub>max</sub> de fexofenadina un 21% y 20%, respectivamente.

Luego de la administración de dosis orales únicas o repetidas de fexofenadina clorhidrato, la farmacocinética es lineal para dosis de hasta 120 mg, dos veces al día.

**Distribución:** la fijación a proteínas plasmáticas es del 60-70%.

**Metabolismo y eliminación:** aproximadamente un 5% de la dosis administrada es eliminada por metabolismo hepático. Luego de la administración de 60 mg, dos veces al día, en voluntarios sanos, el t<sub>1/2</sub> fue de 14,4 horas. Con posterioridad a la administración de <sup>14</sup>C-fexofenadina clorhidrato, aproximadamente el 80% y el 11% de la radioactividad administrada se recuperaron en heces y orina, respectivamente.

La biodisponibilidad absoluta de fexofenadina no ha sido establecida, por lo tanto, se desconoce si el componente fecal representa la droga no absorbida o es el resultado de la excreción biliar.

#### Poblaciones especiales

**Pacientes de edad avanzada:** en pacientes de edad avanzada, la C<sub>max</sub> de fexofenadina fue un 99% superior a la observada en adultos jóvenes. La vida media de eliminación fue similar en ambos grupos.

**Insuficiencia renal:** en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (Cl<sub>cr</sub> = 41-80 ml/min) y severa (Cl<sub>cr</sub> = 11-40 ml/min), la C<sub>max</sub> de fexofenadina fue un 87% y 111% superior, respectivamente, y el t<sub>1/2</sub> fue un 59% y 72% más prolongado, respectivamente, en comparación con voluntarios sanos. En pacientes dializados (Cl<sub>cr</sub> ≤10 ml/min), la C<sub>max</sub> fue un 82% superior y el t<sub>1/2</sub> un 31% más prolongado, en comparación con voluntarios sanos. **Insuficiencia hepática:** en pacientes con insuficiencia hepática no se observaron cambios farmacocinéticos significativos.

## POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

- **Rinitis alérgica estacional:** la dosis recomendada es 120 mg, una vez al día.

- **Urticaria crónica idiopática:** la dosis recomendada es 180 mg, una vez al día.

#### Poblaciones especiales

**Pacientes de edad avanzada o pacientes con insuficiencia hepática:** estudios clínicos han demostrado que no se requiere un ajuste de dosis en estos pacientes.

**Insuficiencia renal:** se recomienda una dosis inicial de 60 mg/día

en pacientes con alteración de la función renal.

#### Modo de administración

Los comprimidos deben ingerirse antes de las comidas.

El producto no debe ingerirse con jugos frutales (como jugo de pomelo, naranja o manzana). Véase PRECAUCIONES.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a fexofenadina o a cualquiera de los componentes del producto.

## ADVERTENCIAS:

**Enfermedad cardiovascular:** se ha asociado el uso de antihistamínicos con la aparición de reacciones adversas como taquicardia o palpitaciones, en aquellos pacientes que padecen o tienen antecedentes de enfermedad cardiovascular.

## PRECAUCIONES:

**Efectos sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias:** en estudios clínicos se ha demostrado que el tratamiento con fexofenadina no se asocia con deterioro de las funciones cognitivas o psicomotoras. Sin embargo, se recomienda a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental, no realizar dichas tareas hasta conocer con exactitud la respuesta individual de cada uno frente al producto.

#### Poblaciones especiales

**Insuficiencia renal:** fexofenadina se excreta principalmente por vía renal y, el riesgo de padecer reacciones tóxicas es mayor en pacientes con insuficiencia renal. Por lo tanto, se recomienda precaución durante la selección de la dosis (véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION).

**Pacientes de edad avanzada o pacientes con insuficiencia hepática:** existe escasa evidencia clínica respecto al uso de fexofenadina en pacientes de edad avanzada o, en pacientes con insuficiencia hepática. Por lo tanto, se recomienda precaución durante la selección de la dosis.

**Población pediátrica:** no se ha establecido la seguridad y eficacia de fexofenadina en niños menores de 12 años.

**Embarazo:** la experimentación en animales no ha demostrado efectos teratogénicos. Sin embargo, no habiendo estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, no se recomienda el uso de fexofenadina durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

**Lactancia:** se desconoce si la droga se excreta en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda amamantar durante el tratamiento con fexofenadina.

#### Interacciones medicamentosas

**Eritromicina/ketoconazol:** la administración concomitante de ketoconazol/eritromicina y fexofenadina clorhidrato incrementó de 2 a 3 veces la concentración plasmática de fexofenadina. No obstante, no se observaron cambios en el intervalo QT ni en el perfil de reacciones adversas. Estudios en animales mostraron que

ambas drogas incrementan la absorción gastrointestinal de fexofenadina. Asimismo, eritromicina disminuye la excreción biliar de fexofenadina y, ketoconazol, reduce su secreción gastrointestinal. Fexofenadina no afectó la farmacocinética de eritromicina o ketoconazol.

**Omeprazol:** no se observó interacción durante la administración conjunta de fexofenadina clorhidrato con omeprazol.

**Antiácidos:** la administración de fexofenadina clorhidrato dentro de los 15 minutos de la toma de un antiácido que contiene magnesio y aluminio, disminuyó la biodisponibilidad de fexofenadina. En consecuencia, se recomienda un intervalo de 2 horas entre la toma de ambos productos.

**Interacciones con jugos de frutas:** los jugos frutales (como jugo de pomelo, naranja o manzana) pueden reducir la biodisponibilidad y exposición de fexofenadina. En consecuencia, a fin de maximizar los efectos de fexofenadina, se recomienda la administración del producto con agua.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más comúnmente reportadas, con una incidencia mayor al 1%, fueron: dolor de cabeza, somnolencia, náuseas y mareos.

Otras reacciones adversas reportadas, con una incidencia menor al 1%, incluyen: fatiga, insomnio, nerviosismo, trastornos del sueño o paranoia, pesadillas, taquicardia, palpitaciones, diarrea. En casos raros se observó: rash, urticaria, prurito, reacciones de hipersensibilidad (angioedema, sensación de opresión en el pecho, disnea, rubefacción, anafilaxia sistémica).

#### SOBREDOSIFICACION:

**Sintomatología:** mareos, somnolencia y sequedad bucal. En voluntarios sanos tratados con dosis únicas de hasta 800 mg y dosis de hasta 690 mg, dos veces al día, durante 1 mes ó, 240 mg, una vez al día, durante un año, no se observaron reacciones adversas clínicamente significativas, en comparación con placebo. La dosis máxima tolerada de fexofenadina clorhidrato no ha sido establecida.

**Tratamiento:** en caso de sobredosificación deberán aplicarse las medidas habituales de evacuación gástrica. Se recomienda instaurar un tratamiento sintomático y de soporte.

La hemodiálisis no es de utilidad para eliminar fexofenadina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

*Hospital Posadas*

(011) 4654-6648 / 4658-7777

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez*

(011) 4962-2247 / 6666

#### PRESENTACION:

##### **Alertial 120:**

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos ranurados de color celeste, con isotipo de identificación Baliarda en una cara e inscripción "ALERTIAL" en la otra cara.



##### **Alertial 180:**

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos de color azul, con isotipo de identificación Baliarda en una cara e inscripción "ALERTIAL" en la otra cara.



#### CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.



Este Medicamento  
es Libre de Gluten

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.736

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima revisión: Diciembre 2017



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

7000150