ANSM - Mis à jour le : 18/01/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de fexofénadine..... 180,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du prurit au cours de l'urticaire chronique chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans :

180 mg par jour en 1 prise quotidienne soit un comprimé à 180 mg 1 fois par jour.

Sujets à risque :

Des études conduites sur des patients adultes à risque (altération des fonctions rénales ou hépatiques) montrent qu'il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie du chlorhydrate de fexofénadine chez ces patients.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Antécédent d'hypersensibilité à l'un des constituants.

Enfant de moins de 12 ans en l'absence de données d'efficacité et de sécurité.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients présentant une pathologie cardiovasculaire ou un antécédent de pathologie cardiovasculaire doivent être alertés que les antihistaminiques en tant que classe thérapeutique ont été associés aux effets indésirables tachycardie et palpitations (voir rubrique 4.8).

Les données relatives à l'administration chez le sujet âgé et chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sont limitées. Le chlorhydrate de Fexofénadine doit être utilisé avec prudence chez ces patients (voir rubrique 4.2).

Excipient à effet notoire

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement sans sodium.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La fexofénadine ne subit pas de biotransformation hépatique et de ce fait n'interagit pas avec d'autres médicaments via un mécanisme hépatique.

La fexofénadine est un substrat de la glycoprotéine-P (P-gp) et du polypeptide de transport des anions organiques (OATP). L'utilisation concomitante de la fexofénadine avec des inhibiteurs ou des inducteurs de la P-gp peut affecter l'exposition à la fexofénadine.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- La co-administration de fexofénadine et d'inhibiteurs de la P-gp, tels que l'érythromycine ou le kétoconazole a montré une élévation (de 2 à 3 fois) du taux plasmatique de fexofénadine. Ces changements ne s'accompagnent d'aucun effet sur l'intervalle QT et ne sont pas associés à une augmentation des effets indésirables par rapports à ceux rencontrés avec les molécules prises indépendamment.

- Une étude clinique sur les interactions médicamenteuses a montré que l'administration concomitante d'apalutamide (un inducteur faible de la P-gp) et d'une dose orale unique de 30 mg de fexofénadine entraînait une diminution de 30 % de l'ASC de la fexofénadine.

- Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants :

Aucune interaction médicamenteuse avec l'oméprazole n'a été observée. Cependant l'administration 15 minutes avant la prise de fexofénadine, d'un antiacide contenant des sels d'hydroxyde d'aluminium et de magnésium, induit une réduction de la biodisponibilité, probablement due à la liaison au niveau gastro-intestinal et donc une diminution de l'absorption digestive de la fexofénadine. Les topiques gastro-intestinaux devront être pris à distance de la fexofénadine (plus de 2 heures, si possible).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

Des études limitées chez l'animal, n'ont pas mis en évidence d'effet délétère direct ou indirect sur la gestation, le développement embryonnaire/fœtal, la parturition ou le développement postnatal.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de la fexofénadine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse sauf nécessité absolue.

Allaitement

Il n'existe pas de donnée disponible sur le passage de la fexofénadine dans le lait maternel après prise de fexofénadine par des femmes allaitantes. Néanmoins, il a été mis en évidence une diffusion de la fexofénadine dans le lait maternel après administration de la terfénadine chez des femmes allaitantes.

Par conséquent, l'administration de la fexofénadine durant l'allaitement est déconseillée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Toutefois, avant de conduire ou d'exécuter des tâches complexes, il convient d'évaluer la réponse individuelle afin d'identifier les sujets sensibles qui pourraient avoir une réaction inhabituelle avec ce médicament.

4.8. Effets indésirables

Chez l'adulte, les effets indésirables suivants ont été rapportés lors des essais cliniques contrôlés, avec une incidence comparable à celle observée sous placebo :

- Affections du système nerveux :

fréquent (>1/100, 1/10) : céphalées, somnolence, sensation vertigineuse

- Affections gastro-intestinales

fréquent (>1/100, 1/10) : nausée

fréquence inconnue : sécheresse buccale

- Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

peu fréquent (>1/1000, 1/100) : fatigue

Chez l'adulte, les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de la surveillance post AMM. Leur fréquence n'est pas connue et ne peut être estimée à partir des données disponibles.

- Affections du système immunitaire :

Des réactions d'hypersensibilité, incluant œdème de Quincke, oppression thoracique, dyspnée, bouffée congestive et autres réactions anaphylactiques généralisées ont été rapportées.

- Affections psychiatriques :

Insomnie, nervosité, troubles du sommeil ou cauchemars/rêves excessifs (paronirie)

- Affections cardiaques :

Tachycardie, palpitations.

- Affections gastro-intestinales :

Diarrhée.

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Rash, urticaire, prurit

- Affections oculaires :

Vision trouble

Lors des essais cliniques contrôlés contre placebo chez des enfants âgés de 6 à 11 ans, l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté ont été les céphalées (1.0%). L'incidence de cet effet a été comparable à celle rapportée dans le groupe placebo.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Les symptômes rapportés lors de surdosage avec le chlorhydrate de fexofénadine sont : somnolence, sensation vertigineuse, fatigue et sécheresse buccale. Des doses allant jusqu'à 60 mg, 2 fois par jour pendant 2 semaines ont été administrées à des enfants, et des doses uniques jusqu'à 800 mg et des doses jusqu'à 690 mg 2 fois par jour pendant 1 mois ou bien 240 mg une fois par jour pendant 1 an ont été administrées à des adultes volontaires sains sans provoquer d'évènement indésirable cliniquement significatif, comparativement au placebo. La dose maximale tolérée de chlorhydrate de fexofénadine n'a pas été établie.

Conduite à tenir en cas de surdosage massif :

- traitement symptomatique,

- surveillance des fonctions vitales.

La fexofénadine n'est pas dialysable. Aucun antidote n'est connu à ce jour.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminique par voie systémique (R : Appareil respiratoire), code ATC : R06AX26.

Le chlorhydrate de fexofénadine est un antihistaminique d'action rapide et prolongée, agissant sélectivement sur les récepteurs H1 périphériques et dénué d'effets sédatifs et anticholinergiques à la posologie recommandée.

Des études cliniques conduites chez l'adulte sur le modèle d'inhibition des papules et des érythèmes histamino-induits, avec administration de chlorhydrate de fexofénadine en une prise par jour et en deux prises par jour, ont montré que l'effet anti-histaminique du médicament commence au cours de la 1ère heure, atteint son maximum à la 6ème heure et dure 24 heures. Il n'existe aucune diminution de l'effet antihistaminique après 28 jours d'administration. Un effet dose-réponse a été montré pour des doses allant de 10 à 130 mg prises par voie orale. L'inhibition maximum des papules et de l'érythème sur la peau a été supérieure à 80 %.

Au cours des études cliniques, il n'a pas été mis en évidence d'effets cardiotoxiques, même à des doses supérieures aux doses préconisées.

Aucune différence significative de l'intervalle QT n'a été observée chez les patients présentant une rhinite allergique saisonnière et prenant soit du chlorhydrate de fexofénadine jusqu'à 240 mg, 2 fois par jour pendant 2 semaines soit un placebo. De plus, aucun changement significatif de l'intervalle QT n'a été observé chez des volontaires sains prenant du chlorhydrate de fexofénadine jusqu'à 60 mg 2 fois par jour pendant 6 mois, 400 mg 2 fois par jour pendant 6,5 jours, 240 mg 1 fois par jour pendant 1 an, par rapport au groupe placebo. Chez les enfants âgés de 6 à 11 ans, aucune différence significative de l'intervalle QT n'a été observée après administration de 60 mg de chlorhydrate de fexofénadine 2 fois par jour pendant 2 semaines par rapport au groupe placebo. La fexofénadine à des concentrations 32 fois supérieures aux concentrations thérapeutiques chez l'homme n'a aucun effet sur des canaux potassiques tardifs clonés d'un cœur humain.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la fexofénadine est rapidement absorbée et le Tmax est atteint environ 1 à 3 heures après la prise. La Cmax est d'environ 289ng/ml après administration de 120 mg en une prise par jour et d'environ 494 ng/ml après administration de 180 mg en une prise par jour.

La liaison de la fexofénadine aux protéines plasmatiques est de 60 à 70 %.

La fexofénadine ne subit pas de métabolisme hépatique. Elle est très faiblement métabolisée puisqu'elle est la substance principale identifiée dans les urines et les fèces. Les courbes de concentrations plasmatiques de fexofénadine suivent une diminution bi-exponentielle avec une demi-vie d'élimination terminale comprise entre 11 et 15 heures après administration répétée. Les paramètres pharmacocinétiques de la fexofénadine après administration unique et répétée sont linéaires pour des doses jusqu'à 120 mg 2 fois par jour.

L'élimination se fait essentiellement par voie biliaire et 10 % de la dose administrée est éliminée sous forme inchangée dans les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Une administration de 450mg/kg chez le chien deux fois par jour pendant 6 mois n'a provoqué aucune toxicité à part un effet émétique occasionnel. De plus, lors d'études en prise unique chez le chien et le rongeur, aucune modification de l'examen macroscopique pouvant être liée au traitement n'a été observée lors de l'autopsie.

Des études réalisées sur la distribution tissulaire chez le rat grâce à du chlorhydrate de fexofénadine marqué radioactivement montrent que la fexofénadine ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique.

Il a été montré lors de différents tests de mutagénicité in vitro et in vivo que le chlorhydrate de fexofénadine n'est pas mutagène.

Une étude de toxicité sur la reproduction chez la souris a montré que la fexofénadine n'altère pas la fertilité, n'a pas d'effet tératogène, et n'a pas d'effets sur le développement embryonnaire ni sur le développement postnatal.

Aucun potentiel carcinogène n'a été démontré dans des études conduites avec la terfénadine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane, silice colloïdale anhydre, povidone, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

7 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
10 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
15 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
30 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
7 comprimés sous plaquette (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
10 comprimés sous plaquette (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
15 comprimés sous plaquette (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
30 comprimés sous plaquette (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
7 comprimés sous plaquette (PVC/aluminium/polyamide/aluminium).
10 comprimés sous plaquette (PVC/aluminium/polyamide/aluminium).
15 comprimés sous plaquette (PVC/aluminium/polyamide/aluminium).
30 comprimés sous plaquette (PVC/aluminium/polyamide/aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE
FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 302 861 2 8 : 7 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 861 3 5 : 10 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 345 451 7 7: 15 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 345 452 3 8: 30 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 861 4 2 : 7 comprimés sous plaquette (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 861 5 9 : 10 comprimés sous plaquette (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 345 454 6 7: 15 comprimés sous plaquette (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 345 455 2 8: 30 comprimés sous plaquette (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 861 6 6 : 7 comprimés sous plaquette (PVC/aluminium/polyamide/aluminium).
- 34009 302 861 7 3 : 10 comprimés sous plaquette (PVC/aluminium/polyamide/aluminium).
- 34009 348 266 6 5: 15 comprimés sous plaquette (PVC/aluminium/polyamide/aluminium).
- 34009 348 267 2 6: 30 comprimés sous plaquette (PVC/aluminium/polyamide/aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.