

TELFAST® 120 mg - TELFAST® 180 mg

DENOMINATIONS

TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé

TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé dosé à 120 mg et à 180 mg.

COMPOSITIONS

Chlorhydrate de fexofénadine : 120 mg et 180 mg

Excipients : cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium. *Pelliculage* : hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane, silice colloïdale anhydre, povidone, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge pour un comprimé pelliculé.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

TELFAST 120 mg : traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

TELFAST 180 mg : traitement symptomatique du prurit au cours de l'urticaire chronique chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

POSOLOGIES ET MODES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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

120 mg par jour en 1 prise quotidienne soit un comprimé à 120 mg 1 fois par jour.

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

CTJ : 0,47 Euros.

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.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Interaction nécessitant une précaution d'emploi

Topiques gastro-intestinaux :

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).

Associations à prendre en compte

Erythromycine, Kétoconazole :

Il n'a pas été retrouvé d'interactions cliniquement significatives (c'est-à-dire avec retentissement sur l'intervalle QT) pour les associations de la fexofénadine avec l'érythromycine ou le kétoconazole. Les variations observées sont uniquement de nature pharmacocinétique, avec augmentation de la biodisponibilité de la fexofénadine.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. 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.

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.

Allaitement

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

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

EFFETS INDESIRABLES

La fréquence des cas de céphalées, sécheresse buccale, sensation vertigineuse, nausée, somnolence rapportée au cours des essais contrôlés contre placebo a été comparable à celle observée sous placebo.

De rares cas de réactions d'hypersensibilité, incluant urticaire, prurit et autres réactions anaphylactiques généralisées ont été rapportés.

SURDOSAGE

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.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Pharmacodynamie

ANTIHISTAMINIQUES PAR VOIE SYSTEMIQUE

(R : Appareil respiratoire)

Le chlorhydrate de fexofénadine, métabolite actif de la terféndine, 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.

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

Pharmacocinétique

Après administration orale, la fexofénadine est rapidement absorbée et le Tmax est atteint environ 1 à 3 heures après la prise. La Cmax est de 427 ng/ml après administration de 120 mg une fois par jour et de 494 ng/ml après administration de 180 mg une fois 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 quotidiennes comprises entre 40 et 240 mg. L'élimination se fait essentiellement par voie biliaire et 10 % de la dose administrée est éliminée sous forme inchangée dans les urines.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Conditions de conservation

A conserver à l'abri de l'humidité.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

LISTE II

TELFAS 120 mg :

345 449-2: 15 comprimés - 7,10 Euros - Remb Séc.Soc. 35 % - Collect.

TELFAS 180 mg :

345 454-6: 15 comprimés - 7,10 Euros - Remb Séc.Soc. 35 % - Collect.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MARION MERRELL S.A.

Exploité par :

sanofi-aventis france

1-13, bd Romain Rolland - 75014 PARIS

Tél : 01 57 63 23 23

Information médicale et pharmacovigilance : N° vert 0 800 394 000 - Fax : 01 57 62 06 62

DATE DE REVISION

Septembre 2003/V5