

**Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)  
autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del PRAC sobre los PSUR(s) para fexofenadina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles la interacción medicamentosa entre fexofenadina y apalutamida procedentes de un ensayo clínico publicado en la literatura y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la interacción fármaco-fármaco entre fexofenadina y apalutamida es al menos una posibilidad razonable. Además, a la vista de los datos disponibles sobre visión borrosa procedentes de notificaciones espontáneas, que incluyen muchos casos con una estrecha relación temporal, una retirada y/o una reexposición positiva, el PRAC considera que una relación causal entre la fexofenadina y la visión borrosa es al menos una posibilidad razonable.

El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen fexofenadina debería modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

## **Motivos para la modificación de las condiciones** de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para fexofenadina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) fexofenadina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh llega a la posición de que la(s) autorización(es) de comercialización de los productos en el ámbito de esta evaluación única de PSUR debe ser modificada.

En la medida en que otros medicamentos que contengan fexofenadina estén actualmente autorizados en la UE o sean objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros interesados y los titulares de las autorizaciones de solicitud/comercialización tengan debidamente en cuenta esta posición del CMDh.

**Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s) autorizado(s) por  
procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~):

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.5

Debe modificarse la advertencia y añadirse una interacción de la siguiente manera:

Fexofenadina es una **P-glicoproteína (P-gp)**, y el **sustrato del polipéptido transportador de aniones orgánicos (OATP)**. **El uso concomitante de fexofenadina con inhibidores o inductores de la P-gp puede afectar a la exposición a la fexofenadina.** La administración concomitante de fexofenadina hidrocloreto y de eritromicina o ketoconazol aumenta 2-3 veces el nivel plasmático de fexofenadina. Las variaciones no se acompañan de efectos en el intervalo QT ni se asocian con un aumento de las reacciones adversas en comparación con los medicamentos administrados por separado.

~~Estudios en animales han mostrado que el aumento de los niveles plasmáticos de fexofenadina observado tras la administración concomitante de eritromicina o ketoconazol parece deberse a un aumento de la absorción gastrointestinal y a una reducción de la excreción biliar o de la secreción gastrointestinal, respectivamente.~~

**Un estudio clínico de interacción fármaco-fármaco demostró que la administración conjunta de apalutamida (un inductor débil de la P-gp) y una dosis oral única de 30 mg de fexofenadina dio lugar a una disminución del 30% del AUC de la fexofenadina.**

No se ha observado interacción entre fexofenadina y omeprazol. Sin embargo, la administración de un antiácido que contenía geles de hidróxido de aluminio y magnesio, 15 minutos antes de fexofenadina hidrocloreto, dio lugar a una reducción de la biodisponibilidad, debido a su unión en el tracto gastrointestinal. Es aconsejable dejar un intervalo de 2 horas entre la administración de fexofenadina hidrocloreto y de antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y magnesio.

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo el SOC Trastornos oculares de frecuencia no conocida:

#### **Visión borrosa**

#### **Prospecto**

Qué necesita saber antes de empezar a tomar (nombre del producto)

Otros medicamentos y (nombre del producto)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

**Si está tomando apalutamida (un medicamento para tratar el cáncer de próstata), ya que el efecto de la fexofenadina puede disminuir.**

4. Posibles efectos adversos

frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

#### **Visión borrosa**

**Anexo III**

**Calendario de implementación de esta posición**

## Calendario de implementación de esta posición

Adopción de la posición del CMDh:	Reunión del CMDh de noviembre de 2022
Transmisión a las autoridades nacionales competentes de las traducciones de los anexos de la posición :	04 de enero de 2023
Implementación de la posición por parte de los Estados miembros (presentación de la modificación por parte del titular de la autorización de comercialización)	23 de febrero de 2023