



El clorhidrato de fexofenadina es un antihistamínico H1 de tercera generación, no sedante. Es un metabolito farmacológicamente activo de la terfenadina.

USO CLÍNICO

En niños a partir de 12 años, para el alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional y a la urticaria idiopática crónica

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Rinitis alérgica:

- Niños <12 años: no se recomienda en niños menores de 12 años debido a la falta de datos de seguridad y eficacia, si bien en EE. UU. está aprobado su uso en menores de 12 años (en niños entre 6 meses y 2 años: 15 mg dos veces al día y en niños entre 2 y 11 años: 30 mg dos veces al día) (**E: off-label**).
- Niños ≥12 años: 120 mg vía oral una vez al día (**A**).

Urticaria crónica:

- Niños <12 años: no se recomienda en niños menores de 12 años debido a la falta de datos de seguridad y eficacia, si bien en EE. UU. está aprobado su uso en menores de 12 años (en niños entre 6 meses y 2 años: 15 mg dos veces al día y en niños entre 2 y 11 años: 30 mg dos veces al día) (**E: off-label**).
- Niños ≥12 años: 180 mg vía oral una vez al día (**A**).

Administración:

Vía oral. Se recomienda administrar antes de una comida (estómago vacío).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES

No es necesario ajustar la dosis de fexofenadina en insuficiencia renal o hepática.

Periodo de lactancia: se excreta en leche materna en cantidad clínicamente no significativa por lo que se considera un medicamento compatible con la lactancia materna, atribuyéndosele un mínimo riesgo para la lactancia y el lactante.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas más frecuentes son dolor de cabeza, somnolencia, mareos y náuseas. También se ha descrito taquicardia y palpitaciones (infrecuente).

Sobredosis:

Se han comunicado casos de mareo, somnolencia, fatiga y sequedad de boca por sobredosis con fexofenadina. La dosis máxima tolerada de fexofenadina no ha sido establecida. Se deben practicar las medidas habituales para eliminar el fármaco no absorbido. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no elimina eficazmente la fexofenadina de la sangre. No se conoce un antídoto específico.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- El clorhidrato de fexofenadina no se metaboliza en el hígado y, por tanto, no interacciona con otros medicamentos a través de mecanismos hepáticos.
- Eritromicina o ketoconazol: la administración concomitante junto con fexofenadina 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.
- La administración de un antiácido que contenga geles de hidróxido de aluminio y magnesio, 15 minutos antes de clorhidrato de fexofenadina reduce la biodisponibilidad debido a su unión en el tracto gastrointestinal. Es aconsejable dejar un intervalo de 2 horas entre la administración de clorhidrato de fexofenadina y de antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y magnesio. No se ha observado interacción entre fexofenadina y omeprazol.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, povidona, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Incompatibilidades: no procede.

Periodo de validez: 2 años.

Conservación: no requiere condiciones especiales de conservación.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS) [consultado el 26/06/2012]. Disponible en:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/79726/FT_79726.html#6-datos-farmac-uticos

- e-lactancia.org [actualizado el 31/12/2018, consultado en mayo de 2020]. Disponible en: <http://www.e-lactancia.org/breastfeeding/fexofenadine-hydrochloride/product>
- Phexophenadine (Allegra®). Drugs@FDA, FDA approved drug products. Disponible en: www.fda.gov
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2012 [consultado en junio de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: junio de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).