

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rhidate 2 mg cápsulas duras de liberación prolongada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula de liberación prolongada contiene 2 mg de difumarato de emedastina.

Excipiente con efecto conocido: Cada cápsula contiene 96 mg de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura de liberación prolongada.

Tamaño 4, blanco opaco, cápsulas de gelatina dura, marcadas con “2mg”, que contienen gránulos esféricos blancos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional (incluyendo síntomas oculares), rinitis alérgica perenne y urticaria idiopática crónica.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos

La dosis diaria recomendada es de 4 mg (dos cápsulas de liberación prolongada de Rhidate 2 mg) en dosis divididas (por la mañana y al acostarse) con o sin alimentos. La duración del tratamiento debe ajustarse a las recomendaciones del médico. El estudio de eficacia y seguridad con difumarato de emedastina para el tratamiento de la rinitis alérgica más largo llevado a cabo en Europa duró 12 semanas.

Pacientes de edad avanzada

No hay pruebas suficientes para apoyar el uso de difumarato de emedastina en pacientes de edad avanzada.

Niños de 18 años y menores

La seguridad y eficacia de difumarato de emedastina en niños de 18 años y menores aún no han sido establecidas.

Insuficiencia hepática

No hay pruebas suficientes de farmacocinética para apoyar el uso de difumarato de emedastina en pacientes con insuficiencia hepática

Insuficiencia renal

La administración de difumarato de emedastina no está recomendada en pacientes con insuficiencia renal.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Insuficiencia hepática

Insuficiencia renal

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El difumarato de emedastina puede potenciar los efectos sedantes de otros compuestos sobre el sistema nervioso central, tales como el alcohol, barbitúricos, hipnóticos, sedantes o tranquilizantes. Por ello, en caso de administración concomitante de estos compuestos, se debe prestar atención al desarrollo de sedación y mareos.

Aunque no se ha demostrado que el difumarato de emedastina provoque una prolongación del intervalo QT en estudios clínicos, los pacientes con alteraciones cardíacas relevantes (prolongación del intervalo QT preexistente) deben ser monitorizados cuidadosamente durante el inicio de la terapia.

Se ha demostrado que el aclaramiento de la emedastina está reducido en pacientes con insuficiencia renal. No hay suficientes datos farmacocinéticos para recomendar un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los cambios en las concentraciones plasmáticas de emedastina observados en un estudio de interacción farmacocinética de dosis múltiple con ketoconazol no se consideraron clínicamente relevantes. No se ha realizado ningún otro estudio de interacción con difumarato de emedastina.

Como con todos los antihistamínicos, se debe evitar el consumo excesivo de alcohol. También se debe evitar el uso concomitante de difumarato de emedastina con otros depresores del SNC dado que puede desarrollarse una reducción del estado de alerta y una alteración de las funciones.

Se ha descrito que los antihistamínicos de segunda generación pueden causar arritmias cardíacas graves ("torsades de pointes"), cuando se administran con fármacos tales como eritromicina o ketoconazol, que inhiben la actividad enzimática metabolizante del hígado ocasionando un aumento en los niveles plasmáticos del antihistamínico. Aunque un estudio *in vitro* ha demostrado que la emedastina se metaboliza por múltiples formas y, por lo tanto, parece poco probable que se produzca una interacción entre emedastina y fármacos administrados simultáneamente, se debe prestar atención a la administración concomitante de emedastina y antibióticos, como eritromicina o ketoconazol.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Los estudios de reproducción llevados a cabo en varias especies animales, en dosis superiores a las alcanzadas con la dosis recomendada en seres humanos, no mostraron evidencia de teratogenicidad u otros efectos sobre el desarrollo fetal o la función reproductiva. Sin embargo, no se dispone de experiencia con Rhidate cápsulas de liberación prolongada en mujeres embarazadas y se recomienda no utilizar durante el embarazo, a menos que el beneficio esperado para la paciente supere cualquier posible riesgo para el feto.

No existen datos sobre los niveles en la leche materna tras la administración de emedastina a madres lactantes. Sin embargo, dado que los estudios en animales han demostrado su presencia en la leche materna, y tal como sucede con otros antihistamínicos, no se recomienda tomar cápsulas Rhidate durante la lactancia materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dado que en algunos pacientes el difumarato de emedastina puede causar somnolencia, se debe advertir a los pacientes de no involucrarse en actividades peligrosas.

4.8 Reacciones adversas

En estudios clínicos controlados, las reacciones adversas más comunes descritas son:

	La incidencia de eventos adversos en la población general oscila entre		
Sistema de Clasificación de Órganos (SOC)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo (mareo)	
Trastornos gastrointestinales	Sequedad de boca, náuseas	Diarrea	Dolor abdominal, dolor de estómago, dispepsia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga, sed		Síntomas de tipo gripal, malestar general, escalofríos
Trastornos del sistema inmunológico		Alergia	
Infecciones e infestaciones		Herpes labial	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Artralgia	
Trastornos del sistema nervioso	Migraña, somnolencia y adormecimiento (el adormecimiento aparece generalmente durante los primeros días de tratamiento y luego disminuye rápidamente lo largo del tratamiento)	Torpeza mental	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Nariz seca, epistaxis	Dificultad para la expectoración, disnea
Trastornos psiquiátricos			Apatía, confusión
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Eritema cutáneo	

4.9 Sobredosis

La somnolencia es el síntoma que más frecuentemente se produce en caso de sobredosis. En tales casos, deben aplicarse medidas generales de apoyo, incluyendo lavado gástrico para el tratamiento de la sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antihistamínicos sistémicos

Código ATC: R06A

El difumarato de emedastina es un compuesto farmacéutico con una estructura de bencimidazol. Se trata de un agente terapéutico para enfermedades alérgicas.

El difumarato de emedastina es un antagonista antihistamínico con actividad antagonista selectiva del receptor H1 periférico.

El difumarato de emedastina posee una acción antihistamínica junto con las acciones de supresión de la liberación de histamina inducida por sustancia P y la inhibición de la quimiotaxis de eosinófilos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Cuando el difumarato de emedastina se administra por vía oral, la concentración plasmática máxima se alcanza después de 3,1 horas, con una vida media de 6 a 8 horas. En un estudio de administración oral repetida de 4 mg/día durante 14 días, la concentración plasmática del fármaco alcanzó un estado estacionario después de la quinta dosis, siendo el intervalo de 0,96-1,87 ng/ml.

Metabolismo

La vía principal metabólica del fármaco es la hidroxilación del anillo de bencimidazol y la posterior conjugación después de la hidroxilación.

Excreción

El total de la forma inalterada de emedastina y sus metabolitos excretados en la orina hasta 24 horas después de la administración alcanza el 44,1% de la cantidad administrada. La forma inalterada asciende a un 3,6% de la cantidad total excretada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos realizados con difumarato de emedastina no han demostrado ningún riesgo especial para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetida, genotoxicidad y estudios de reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa
Almidón de maíz
Etilcelulosa
Estearato de magnesio
Hidroxipropilcelulosa

Recubrimiento de la cápsula :

Gelatina
Dióxido de titanio (E171)

Tinta de impresión:

Goma Laca
Agua purificada
Alcohol deshidratado
Alcohol isopropílico
Alcohol butílico
Propilenglicol

Solución de amoníaco
Hidróxido potásico
Óxido de hierro (E172)

6.2 Incompatibilidades

No aplica.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar por encima de 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envases de 30 cápsulas en blísters de PVC / aluminio en caja de cartón.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Geymonat SpA, Via S. Anna 2, 03012 Anagni, Italia.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Octubre 2013.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2013.