

TITLE - FEXOFENADINE + MONTELUKAST / SINGULAIR-ALLEGRA MEDICATION PATIENT INFORMATION IN JAPANESE

Source : Sanofi

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

アレグラ-M錠

フェキソフェナジン塩酸塩およびモンテルカスト錠

構成

アレグラ-M錠 各フィルムコーティング

錠には以下が含まれます：

フェキソフェナジン塩酸塩IP.....120mgモンテ
ルカストモンテルカストに相当するナトリウムIP.....10mg賦形
剤..... qs

色：鉄の黄色の酸化物と二酸化チタンIP

剤形

フィルムコーティング錠

適応症

アレグラ-M錠剤は、成人のみのアレルギー性鼻炎の治療に適応されます。

投与量と投与成人：1日1回1錠

特定の集団での使用

腎機能障害：腎障害のある患者におけるこの組み合わせのデータはありません。

肝機能障害：軽度から中等度の肝不全の場合、投与量の調整は必要ありません。

妊娠：妊娠中の女性に関する研究はありません。アレグラ-Mは、潜在的な利益が胎児への潜在的なリスクを上回る場合にのみ、妊娠中に使用する必要があります。

それが明らかに不可欠であると考えられる場合にのみ、妊娠中に使用することができます。

授乳：授乳中の女性に関する研究はありません。アレグラ-Mは、潜在的な利益が乳児への潜在的なリスクを上回る場合にのみ、看護婦に使用されるべきです。

明らかに不可欠であると考えられる場合にのみ、授乳に使用できます

老人用：高齢者の投与量の調整は必要ありません。

禁忌

アレグラ-Mモンテルカスト、フェキソフェナジン、またはいずれかの賦形剤に対する過敏症が知られている患者には、錠剤は禁忌です。

警告と注意事項

患者は、急性喘息発作を治療するために経口モンテルカストを使用しないように、そしてこの目的のために通常の適切な救急薬をすぐに利用できるようにしておくように忠告されるべきです。急性発作が発生した場合は、短時間作用型の吸入ベータ作動薬を使用する必要があります。患者はすべきです

短時間作用型ベータ作動薬を通常より多く吸入する必要がある場合は、できるだけ早く医師の助言を求めてください。

モンテルカストは、吸入または経口コルチコステロイドの代わりに突然使用しないでください。

モンテルカストを併用すると、経口コルチコステロイドを減らすことができることを示すデータはありません。

まれに、モンテルカストを含む抗喘息薬による治療を受けている患者は、全身性好酸球増加症を呈する場合があります。全身性コルチコステロイド療法で治療されることが多い状態であるチャージ-スト劳斯症候群と一致する血管炎の臨床的特徴を呈する場合があります。これらの症例は、経口コルチコステロイド療法の減少または中止に関連している場合があります。ロイコトリエン受容体拮抗作用との因果関係は確立されていませんが、医師は好酸球増加症、血管炎性発疹、肺症状の悪化、心臓合併症、および/または患者に現れる神経障害に注意する必要があります。これらの症状を発症した患者は再評価され、彼らの治療計画が評価されるべきです。

モンテルカストによる治療は、アスピリンや他の非ステロイド性抗炎症薬の服用を避けるために、アスピリン感受性喘息の患者の必要性を変えることはありません。

神経精神医学的事象は、モンテルカストを服用している成人、青年、および子供で報告されています（有害反応のセクションを参照）。患者と医師は、神経精神医学的事象について警告を受ける必要があります。これらの変化が起こった場合、患者および/または介護者は医師に通知するように指示されるべきです。処方者は、そのようなイベントが発生した場合、モンテルカストによる治療を継続することのリスクと利点を慎重に評価する必要があります。

この医薬品には乳糖一水和物が含まれています。ガラクトース不耐症、ラップラクターゼ欠乏症、またはブドウ糖-ガラクトース吸収不良などのまれな遺伝性的問題がある患者は、この薬を服用しないでください。

相互作用

フェキソフェナジン

フェキソフェナジン塩酸塩とエリスロマイシンまたはケトコナゾールの同時投与は、QTcの有意な増加をもたらさなかった。これらの薬剤を単独で投与した場合でも、組み合わせで投与した場合でも、悪影響の違いは報告されていません。

フェキソフェナジン塩酸塩の15分前に水酸化アルミニウムおよび水酸化マグネシウムゲルを含む制酸剤を投与すると、生物学的利用能が低下しました。フェキソフェナジン塩酸塩とアルミニウムおよび水酸化マグネシウムを含む制酸剤の投与の間に2時間を残すことをお勧めします。

フェキソフェナジンとオメプラゾールの相互作用は観察されませんでした。

モンテルカスト

モンテルカストは、喘息の予防と慢性治療に日常的に使用されている他の治療法と一緒に投与することができます。モンテフィリン、プレドニゾン、プレドニゾロン、経口避妊薬（エチニルエストラジオール/ノルエチンドロン35/1）、テルフェナジン、ジゴキシン、およびワルファリンと併用する場合、用量調整は必要ありません。

モンテルカストの血漿中濃度曲線下面積（AUC）は、フェノバルビタールの同時投与を受けた被験者で約40%減少しました。以来

モンテルカストはCYP3A4、2C8、および2C9によって代謝されるため、特に子供では、モンテルカストをフェニトイン、フェノバルビタール、リファンピシンなどのCYP 3A4、2C8、および2C9の誘導物質と同時投与する場合は注意が必要です。

インビトロ研究は、モンテルカストがCYP2C8の強力な阻害剤であることを示しています。ただし、モンテルカストとロシグリタゾン（主にCYP 2C8によって代謝される医薬品を表すプローブ基質）を含む臨床薬物間相互作用研究のデータは、モンテルカストがin vivoでCYP2C8を阻害しないことを示しています。したがって、モンテルカストは、この酵素によって代謝される医薬品（例えば、パクリタキセル、ロシグリタゾン、およびレパグリニド）の代謝を著しく変化させるとは予想されていません。

インビトロ研究は、モンテルカストがCYP 2C8の基質であり、それほど重要ではないが2C9および3A4の基質であることを示しています。モンテルカストとゲムフィブロジル（CYP 2C8と2C9の両方の阻害剤）を含む臨床薬物間相互作用研究では、ゲムフィブロジルはモンテルカストの全身曝露を4.4倍増加させました。ゲムフィブロジルまたはCYP2C8の他の強力な阻害剤との同時投与では、モンテルカストの定期的な投与量の調整は必要ありませんが、医師は副作用の増加の可能性を認識している必要があります。

インビトロデータに基づくと、CYP 2C8のより強力でない阻害剤（例えば、トリメトプリム）との臨床的に重要な薬物相互作用は予想されていません。モンテルカストとCYP3A4の強力な阻害剤であるイトラコナゾールの同時投与では、モンテルカストの全身曝露に有意な増加は見られませんでした。

機械を運転および使用する能力への影響

アレグラM機械を運転および使用する能力に影響を与えることはないか、無視できる程度です。しかし、個人は眠気やめまいを報告しています。

望ましくない影響

フェキソフェナジン

季節性アレルギー性鼻炎と慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたプラセボ対照試験では、有害事象はフェキソフェナジン治療患者とプラセボ治療患者で同等でした。

フェキソフェナジンで報告された最も頻繁な有害事象は次のとおりです。

> 3%：頭痛、

1~3%：眠気、めまい、吐き気。

季節性アレルギー性鼻炎および発生率が1%未満でプラセボと同様の慢性特発性蕁麻疹患者を含む対照試験中に報告され、市販後調査中にまれに報告されたイベントには、倦怠感、不眠症、神経質、睡眠障害またはパロニアが含まれます。まれに、発疹、蕁麻疹、そう痒症、血管浮腫、胸部圧迫感、呼吸困難、紅潮、全身性アナフィラキシーなどの症状を伴う過敏反応が報告されています。

プラセボ対照の慢性特発性蕁麻疹試験で報告された有害事象は、プラセボ対照の季節性アレルギー性鼻炎試験で報告されたものと同様でした。小児の季節性アレルギー性鼻炎患者（6~11歳）を対象としたプラセボ対照試験では、有害事象は12歳以上の季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした試験で観察されたものと同様でした。小児科を含む管理された臨床試験

6ヶ月から5歳の患者では、塩酸フェキソフェナジンで治療された患者に予期しない有害事象はありませんでした。

モンテルカスト

市販後の使用では、次の副作用が報告されています。

器官別大分類	有害反応	周波数 カテゴリー
感染症と寄生虫	上気道感染症 ¹	ごく普通
血液およびリンパ系の障害	出血傾向の増加	レア
	血小板減少症	激レア
免疫系障害	アナフィラキシーを含む過敏反応	珍しい
	肝好酸球浸潤	激レア
精神障害	夢 異常 含む 悪夢、 不眠症、 夢遊病、 不安、 攪拌 攻撃的な行動や敵意、うつ病、精神運動の活動亢 進（過敏性、落ち着きのなさ、震えを含む）を含 む ² ）。	珍しい
	注意力の乱れ、記憶障害、チック	レア
	幻覚、方向感覚喪失、自殺念慮および行動（自殺 傾向）	激レア
	強迫性症状 ¹ 、ジスフェミア ¹	不明
神経系障害	めまい、 眠気 知覚異常/感覚鈍麻、 発作	珍しい
心臓障害	動悸	レア
呼吸器系、胸部と 縦隔障害	鼻血	珍しい
	チャージ-ストラウス 症候群 (CSS) (セクションを参照 警告および注意事項)、肺好酸球増加症	激レア
胃腸障害	下痢 ³ 、吐き気 ³ 、嘔吐 ³	一般
	口渇、消化不良	珍しい
肝胆道障害	血清トランスアミナーゼ (ALT、AST) のレベルの上昇	一般
	肝炎（胆汁うっ滞、肝細胞、および混合パターンの 肝障害を含む）。	激レア
皮膚および皮下組織の障害	発疹 ³	一般
	あざ、じんましん、そう痒症	珍しい
	血管浮腫	レア
	結節性紅斑、多形性紅斑	激レア
筋骨格系および結合組織障害	関節痛、筋肉のけいれんを含む筋肉痛	珍しい
腎臓および尿の障害	子供の遺尿症	珍しい
全般的 障害 と 管理サイトの条件	発熱 ³	一般
	無力症/倦怠感、倦怠感、浮腫、	珍しい

頻度カテゴリー：臨床試験データベースで報告された発生率によって各副作用について定義：
非常に一般的 (≥1/10)、一般的 (≥1/100から<1/10)、まれ (≥1/1,000から<1/100)、まれ (≥1/10,000から<1/1,000)、非常にまれ (<1/10,000)。

- 1 この不利な経験は、受け取った患者に非常に一般的であると報告されています
モンテルカストは、臨床試験でプラセボを投与された患者でも非常に一般的であると報告されました。
- 2 頻度カテゴリ：まれ。
- 3 モンテルカストを投与された患者に一般的であると報告されたこの有害な経験は、臨床試験でプラセボを投与された患者にも一般的であると報告されました。

過剰投与

2012年の発売以来、この組み合わせの過剰投与に関するデータは報告されていません。ただし、個々の分子での過剰投与が報告されています。

フェキソフェナジン 人間の経験：

フェキソフェナジン塩酸塩の過剰摂取に関するほとんどの報告には、限られた情報しか含まれていません。しかし、めまい、眠気、口渇が報告されています。プラセボと比較して臨床的に重大な有害事象を発生することなく、健康な被験者を対象に、800mgまでの単回投与および1か月間のBID690mgまたは1年間のQD240mgまでの単回投与が研究されました。フェキソフェナジンの最大耐量は確立されていませんでした。

管理：

吸収されなかった薬物を除去するための標準的な対策を検討してください。症候性で支持的な治療が推奨されます。血液透析は、血液からフェキソフェナジンを効果的に除去しませんでした。

モンテルカスト

慢性喘息の研究では、モンテルカストは患者に最大200 mg /日で22週間投与され、短期間の研究では、臨床的に重要な有害な経験なしに、患者に最大900mg/日で約1週間投与されました。

市販後の経験およびモンテルカストを用いた臨床試験での急性過剰摂取の報告があります。これらには、1000 mg (42か月の子供で約61 mg / kg) の高用量の成人および子供での報告が含まれます。観察された臨床および検査所見は、成人および小児患者の安全性プロファイルと一致していました。過剰摂取の報告の大部分には不利な経験はありませんでした。

過剰摂取の症状

最も頻繁に発生する有害な経験は、モンテルカストの安全性プロファイルと一致しており、腹痛、傾眠、喉の渇き、頭痛、嘔吐、精神運動機能亢進が含まれていました。

過剰摂取の管理

モンテルカストによる過剰摂取の治療に関する具体的な情報はありません。モンテルカストが腹膜透析または血液透析によって透析可能かどうかは不明です。

製：

Zentiva Private Limited、プロット番号3501、3503-15および6310B-14、GIDC Estate、Ankleshwar-393002、距離：バルーチ

Sanofi India Limited、プロット番号L-121、フェーズIII、Verna Industrial Estate、Verna、Salcete、Goa-403 722

ソース：

- フェキソフェナジン：14日付のCCDS V6th2020年5月
- モンテルカスト：04日付のCCDS v1th2021年2月

作成日：2012年10月

更新日：2021年9月