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

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

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.

Source : Sanofi

ALLEGRA-M tabletas

Tabletas de clorhidrato de fexofenadina y montelukast

COMPOSICIÓN

ALLEGRA-M tabletas Cada comprimido
recubierto con película contiene:
Clorhidrato de fexofenadina IP ..... 120 mg
Montelukast Sódico IP equivalente a Montelukast ..... 10 mg
Excipientes .... qs
Color: Amarillo óxido de hierro y Dióxido de Titanio IP

FORMA DE DOSIFICACIÓN

Comprimido recubierto con película

INDICACIONES

ALLEGRA-METRO Los comprimidos están indicados para el tratamiento de la rinitis alérgica únicamente en adultos.

DOSIS Y ADMINISTRACION Adultos:

Una tableta una vez al día

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Insuficiencia renal: No hay datos de esta combinación en pacientes con insuficiencia renal.

Deterioro hepático: No es necesario ajustar la dosis en caso de insuficiencia hepática de leve a moderada.

El embarazo: No hay estudios en mujeres embarazadas. alegra-M debe usarse en el embarazo solo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el feto.
Puede utilizarse durante el embarazo sólo si se considera claramente imprescindible.

Lactancia: No hay estudios en mujeres lactantes. alegra-M debe usarse en mujeres lactantes solo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el bebé.
Puede utilizarse durante la lactancia sólo si se considera claramente esencial

Uso geriátrico: No se requiere ajuste de dosis en ancianos.

CONTRAINDICACIONES

ALLEGRA-METRO Los comprimidos están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad conocida a montelukast, fexofenadina o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe advertir a los pacientes que nunca utilicen montelukast por vía oral para tratar ataques de asma agudos y que mantengan a mano su medicación habitual de rescate adecuada para este fin. Si ocurre un ataque agudo, se debe usar un agonista beta inhalado de acción corta. Los pacientes deben

busque el consejo de su médico lo antes posible si necesita más inhalaciones de beta-agonistas de acción corta de lo habitual.

Montelukast no debe sustituirse abruptamente por corticosteroides inhalados u orales.

No hay datos que demuestren que los corticosteroides orales se pueden reducir cuando se administra montelukast de forma concomitante.

En casos raros, los pacientes en tratamiento con agentes antiasmáticos, incluido montelukast, pueden presentar eosinofilia sistémica, que a veces se presenta con características clínicas de vasculitis compatibles con el síndrome de Churg-Strauss, una afección que a menudo se trata con corticosteroides sistémicos. Estos casos se han asociado en ocasiones con la reducción o retirada de la terapia con corticosteroides orales. Aunque no se ha establecido una relación causal con el antagonismo de los receptores de leucotrienos, los médicos deben estar alertas a la eosinofilia, la erupción vasculítica, el empeoramiento de los síntomas pulmonares, las complicaciones cardíacas y/o la neuropatía que se presentan en sus pacientes. Los pacientes que desarrollen estos síntomas deben ser reevaluados y sus regímenes de tratamiento evaluados.

El tratamiento con montelukast no altera la necesidad de los pacientes con asma sensible a la aspirina de evitar tomar aspirina y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Se han notificado eventos neuropsiquiátricos en adultos, adolescentes y niños que toman montelukast (ver sección Reacciones adversas). Los pacientes y los médicos deben ser alertados de los eventos neuropsiquiátricos. Se debe indicar a los pacientes y/o cuidadores que notifiquen a su médico si se producen estos cambios. Los prescriptores deben evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios de continuar el tratamiento con Montelukast si ocurren tales eventos.

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES

fexofenadina

La coadministración de clorhidrato de fexofenadina con eritromicina o ketoconazol no produjo aumentos significativos en el intervalo QTc. No se informaron diferencias en los efectos adversos si estos agentes se administraron solos o en combinación.

La administración de un antiácido que contenía geles de hidróxido de aluminio y magnesio 15 minutos antes del clorhidrato de fexofenadina provocó una reducción de la biodisponibilidad. Se recomienda dejar 2 horas entre la administración de clorhidrato de fexofenadina y los antiácidos que contienen hidróxido de aluminio y magnesio.

No se observó interacción entre fexofenadina y omeprazol.

Montelukast

Montelukast puede administrarse con otras terapias utilizadas habitualmente en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma. No es necesario ajustar la dosis cuando se coadministra montelukast con teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinilestradiol/noretindrona 35/1), terfenadina, digoxina y warfarina.

El área bajo la curva de concentración plasmática (AUC) de montelukast disminuyó aproximadamente un 40 % en sujetos con administración concomitante de fenobarbital. Ya que

montelukast es metabolizado por CYP 3A4, 2C8 y 2C9, se debe tener precaución, particularmente en niños, cuando montelukast se administra junto con inductores de CYP 3A4, 2C8 y 2C9, como fenitoína, fenobarbital y rifampicina.

Los estudios in vitro han demostrado que Montelukast es un potente inhibidor de CYP 2C8. Sin embargo, los datos de un estudio clínico de interacción farmacológica con montelukast y rosiglitazona (un sustrato de prueba representativo de medicamentos metabolizados principalmente por CYP 2C8) demostraron que montelukast no inhibe CYP 2C8 in vivo. Por lo tanto, no se prevé que montelukast altere notablemente el metabolismo de los medicamentos metabolizados por esta enzima (p. ej., paclitaxel, rosiglitazona y repaglinida).

Los estudios in vitro han demostrado que montelukast es un sustrato de CYP 2C8 y, en menor grado, de 2C9 y 3A4. En un estudio clínico de interacción farmacológica con montelukast y gemfibrozil (un inhibidor de CYP 2C8 y 2C9), gemfibrozil aumentó la exposición sistémica de montelukast en 4,4 veces. No se requiere un ajuste de dosis de rutina de montelukast tras la administración conjunta con gemfibrozil u otros inhibidores potentes de CYP 2C8, pero el médico debe ser consciente del potencial de un aumento de las reacciones adversas.

Según los datos in vitro, no se prevén interacciones farmacológicas clínicamente importantes con inhibidores menos potentes de CYP 2C8 (p. ej., trimetoprima). La coadministración de montelukast con itraconazol, un inhibidor potente de CYP 3A4, no produjo un aumento significativo en la exposición sistémica de montelukast.

EFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

ALLEGRA-METRO La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, las personas han informado somnolencia o mareos.

EFECTOS INDESEABLES

fexofenadina

En ensayos controlados con placebo en pacientes con rinitis alérgica estacional y urticaria idiopática crónica, los eventos adversos fueron comparables en pacientes tratados con fexofenadina y con placebo.

Los eventos adversos más frecuentes informados con fexofenadina incluyen:

> 3%: dolor de cabeza,

1-3%: somnolencia, mareos y náuseas.

Los eventos que se informaron durante los ensayos controlados que involucraron a pacientes con rinitis alérgica estacional y urticaria idiopática crónica con incidencias menores al 1% y similares al placebo y que se informaron raramente durante la vigilancia posterior a la comercialización incluyen: fatiga, insomnio, nerviosismo y trastornos del sueño o paroniria. En casos raros, se han informado reacciones de erupción cutánea, urticaria, prurito e hipersensibilidad con manifestaciones como angioedema, opresión en el pecho, disnea, sofocos y anafilaxia sistémica.

Los eventos adversos informados en los estudios de urticaria idiopática crónica controlados con placebo fueron similares a los informados en los estudios de rinitis alérgica estacional controlados con placebo. En ensayos controlados con placebo en pacientes pediátricos con rinitis alérgica estacional (de 6 a 11 años de edad), los eventos adversos fueron similares a los observados en ensayos en pacientes con rinitis alérgica estacional de 12 años o más. En ensayos clínicos controlados que involucran a pacientes pediátricos

pacientes de 6 meses a 5 años de edad, no hubo eventos adversos inesperados en pacientes tratados con clorhidrato de fexofenadina.

Montelukast

Se han informado las siguientes reacciones adversas en el uso posterior a la comercialización:

Clasificación de órganos del sistema	Reacción adversa	Frecuencia Categoría
Infecciones e infestaciones	infeccion de las vias respiratorias altas[1]	Muy común
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	aumento de la tendencia al sangrado	Extraño
	Trombocitopenia	Muy raro
Trastorno del sistema inmunológico	reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia	Poco común
	infiltración eosinofílica hepática	Muy raro
Desórdenes psiquiátricos	sueño anormalidades incluido pesadillas, insomnio, sonambulismo, ansiedad, agitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión, hiperactividad psicomotora (incluyendo irritabilidad, inquietud, temblor[2])	Poco común
	alteración de la atención, deterioro de la memoria, tic	Extraño
	alucinaciones, desorientación, pensamientos y conductas suicidas (tendencia al suicidio)	Muy raro
	Síntomas obsesivo-compulsivos[1], disfemia[1]	No conocida
Trastorno del sistema nervioso	mareo, somnolencia parestesia/hipoestesia, embargo	Poco común
Trastornos cardiacos	palpitaciones	Extraño
Respiratorio, torácico y trastornos del mediastino	epistaxis	Poco común
	Churg Strauss Síndrome (CSS) (mira la sección Advertencias y Precauciones), eosinofilia pulmonar	Muy raro
Desórdenes gastrointestinales	Diarrea[3], náuseas[3], vómitos[3]	Común
	boca seca, dispepsia	Poco común
Trastornos hepatobiliares	niveles elevados de transaminasas séricas (ALT, AST)	Común
	Hepatitis (incluida la lesión hepática colestática, hepatocelular y de patrón mixto).	Muy raro
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción[3]	Común
	moretones, urticaria, prurito	Poco común
	angioedema	Extraño
	eritema nodoso, eritema multiforme	Muy raro
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	artralgia, mialgia incluyendo calambres musculares	Poco común
Trastornos renales y urinarios	Enuresis en niños	Poco común
General trastornos y condiciones del sitio de administración	Pirexia[3]	Común
	astenia/fatiga, malestar general, edema,	Poco común

Categoría de frecuencia: definida para cada reacción adversa por la incidencia notificada en la base de datos de ensayos clínicos: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1 /100), raro (≥ 1/10.000 a < 1/1.000), muy raro (< 1/10.000).

[1]Esta experiencia adversa, reportada como muy común en los pacientes que recibieron montelukast, también se notificó como muy frecuente en los pacientes que recibieron placebo en los ensayos clínicos.

[2]Categoría de frecuencia: Raro.

[3]Esta experiencia adversa, notificada como frecuente en los pacientes que recibieron montelukast, también se informó como frecuente en los pacientes que recibieron placebo en los ensayos clínicos.

SOBREDOSIS

No hay datos informados sobre la sobredosis de esta combinación desde su lanzamiento en 2012. Sin embargo, se han informado sobredosis con moléculas individuales.

fexofenadina

Experiencia humana:

La mayoría de los informes de sobredosis de clorhidrato de fexofenadina contienen información limitada. Sin embargo, se han informado mareos, somnolencia y sequedad de boca. Se estudiaron dosis únicas de hasta 800 mg y dosis de hasta 690 mg BID durante 1 mes o 240 mg QD durante 1 año en sujetos sanos sin el desarrollo de eventos adversos clínicamente significativos en comparación con el placebo. No se estableció la dosis máxima tolerada de fexofenadina.

Administración:

Considere medidas estándar para eliminar cualquier fármaco no absorbido. Se recomienda tratamiento sintomático y de apoyo. La hemodiálisis no eliminó eficazmente la fexofenadina de la sangre.

Montelukast

En estudios de asma crónica, montelukast se administró en dosis de hasta 200 mg/día a pacientes durante 22 semanas y en estudios a corto plazo, hasta 900 mg/día a pacientes durante aproximadamente una semana sin reacciones adversas clínicamente importantes.

Ha habido informes de sobredosis aguda en la experiencia posterior a la comercialización y estudios clínicos con montelukast. Estos incluyen informes en adultos y niños con una dosis de hasta 1000 mg (aproximadamente 61 mg/kg en un niño de 42 meses). Los hallazgos clínicos y de laboratorio observados fueron consistentes con el perfil de seguridad en pacientes adultos y pediátricos. No hubo experiencias adversas en la mayoría de los informes de sobredosis.

Síntomas de sobredosis

Las experiencias adversas que ocurrieron con mayor frecuencia fueron consistentes con el perfil de seguridad de montelukast e incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad psicomotora.

Manejo de sobredosis

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de montelukast. No se sabe si montelukast es dializable por peritoneal o por hemodiálisis.

FABRICADO POR:
Zentiva Private Limited, números de parcela 3501, 3503-15 y 6310B-14, GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Dist: Bharuch

Sanofi India Limited, Parcela No. L-121, Fase III, Polígono Industrial Verna, Verna, Salcete, Goa - 403 722

Fuente:

- Fexofenadina: CCDS V6 de fecha 14elmayo 2020
- Montelukast: CCDS v1 de fecha 04elfebrero de 2021

Creado: octubre de 2012

Actualizado: sep. de 2021