

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

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.

ALLEGRA-M Tabletter

Fexofenadinhydroklorid och Montelukast-tabletter

SAMMANSÄTTNING

ALLEGRA-M Tabletter Varje

filmdragerad tablett innehåller:

Fexofenadinhydroklorid IP 120 mg Montelukast

Natrium IP motsvarande Montelukast 10 mg

Hjälpämnen..... qs

Färg: Gul oxid av järn och titandioxid IP

DOSERINGSFORM

Filmdragerad tablett

INDIKATIONER

ALLEGRA-Mtabletter är endast indicerade för behandling av allergisk rinit hos vuxna.

DOSERING OCH ADMINISTRERING

Vuxna:En tablett en gång dagligen

ANVÄND I SPECIFIKA POPULATIONER

Nedsatt njurfunktion:Det finns inga data om denna kombination hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion:Ingen dosjustering krävs vid mild till måttlig leverinsufficiens.

Graviditet:Det finns inga studier på gravida kvinnor. Allegra-M ska endast användas under graviditet om den potentiella nyttan överväger den potentiella risken för fostret. Det får endast användas under graviditet om det anses vara uppenbart nödvändigt.

Laktation:Det finns inga studier på ammande kvinnor. Allegra-M ska endast användas till ammande kvinnor om den potentiella nyttan uppväger den potentiella risken för barnet. Det får endast användas vid amning om det anses vara uppenbart nödvändigt

Geriatrisk användning:Ingen dosjustering krävs för äldre.

KONTRAIKATIONER

ALLEGRA-Mtabletter är kontraindicerade hos patienter med känd överkänslighet mot montelukast, fexofenadin eller mot något av hjälpämnen.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Patienter bör rådas att aldrig använda oral montelukast för att behandla akuta astmaanfall och att hålla sin vanliga lämpliga räddningsmedicin för detta ändamål lättillgänglig. Om en akut attack inträffar ska en kortverkande inhalerad beta-agonist användas. Patienter bör

kontakta sin läkare så snart som möjligt om de behöver fler inhalationer av kortverkande beta-agonister än vanligt.

Montelukast ska inte plötsligt bytas ut mot inhalerade eller orala kortikosteroider.

Det finns inga data som visar att orala kortikosteroider kan reduceras när montelukast ges samtidigt.

I sällsynta fall kan patienter som behandlas med antiastmamedel inklusive montelukast uppvisa systemisk eosinofili, ibland med kliniska drag av vaskulit som överensstämmer med Churg-Strauss syndrom, ett tillstånd som ofta behandlas med systemisk kortikosteroidbehandling. Dessa fall har ibland associerats med minskning eller utsättning av oral kortikosteroidbehandling. Även om ett orsakssamband med leukotrienreceptorantagonism inte har fastställts, bör läkare vara uppmärksamma på eosinofili, vaskulitutslag, förvärrade lungsymtom, hjärtkomplikationer och/eller neuropati hos sina patienter. Patienter som utvecklar dessa symtom bör omvärderas och deras behandlingsregimer utvärderas.

Behandling med montelukast förändrar inte behovet för patienter med aspirinkänslig astma att undvika att ta aspirin och andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Neuropsykiatriska händelser har rapporterats hos vuxna, ungdomar och barn som tar Montelukast (se avsnitt Biverkningar). Patienter och läkare bör uppmärksammas på neuropsykiatriska händelser. Patienter och/eller vårdgivare bör instrueras att meddela sin läkare om dessa förändringar inträffar. Förskrivare bör noggrant utvärdera riskerna och fördelarna med att fortsätta behandlingen med Montelukast om sådana händelser inträffar.

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Patienter med sällsynta ärftliga problem med galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption bör inte ta detta läkemedel.

INTERAKTIONER

Fexofenadin

Samtidig administrering av fexofenadinhydroklorid och erytromycin eller ketokonazol resulterade inte i några signifikanta ökning av QTc. Inga skillnader i biverkningar rapporterades oavsett om dessa medel administrerades ensamma eller i kombination.

Administrering av en antacida innehållande aluminium- och magnesiumhydroxidgeler 15 minuter före fexofenadinhydroklorid orsakade en minskning av biotillgängligheten. Det är lämpligt att lämna 2 timmar mellan administreringen av fexofenadinhydroklorid och antacida innehållande aluminium- och magnesiumhydroxid.

Ingen interaktion mellan fexofenadin och omeprazol observerades.

Montelukast

Montelukast kan administreras tillsammans med andra behandlingar som rutinmässigt används vid profylax och kronisk behandling av astma. Ingen dosjustering behövs när montelukast ges samtidigt med teofyllin, prednison, prednisolon, orala preventivmedel (etinylestradiol/noretindron 35/1), terfenadin, digoxin och warfarin.

Arean under plasmakoncentrationskurvan (AUC) för montelukast minskade med cirka 40 % hos patienter med samtidig administrering av fenobarbital. Eftersom

montelukast metaboliseras av CYP 3A4, 2C8 och 2C9, försiktighet bör iakttas, särskilt hos barn, när montelukast administreras samtidigt med inducerare av CYP 3A4, 2C8 och 2C9, såsom fenytoin, fenobarbital och rifampicin.

In vitro-studier har visat att Montelukast är en potent hämmare av CYP 2C8. Data från en klinisk läkemedelsinteraktionsstudie som involverade montelukast och rosiglitazon (ett sonsubstrat som är representativt för läkemedel som primärt metaboliseras av CYP 2C8) visade dock att montelukast inte hämmar CYP 2C8 in vivo. Därför förväntas montelukast inte märkbart förändra metabolismen av läkemedel som metaboliseras av detta enzym (t.ex. paklitaxel, rosiglitazon och repaglinid).

In vitro-studier har visat att Montelukast är ett substrat för CYP 2C8 och i mindre signifikant utsträckning av 2C9 och 3A4. I en klinisk läkemedelsinteraktionsstudie som involverade montelukast och gemfibrozil (en hämmare av både CYP 2C8 och 2C9) ökade gemfibrozil den systemiska exponeringen av montelukast med 4,4 gånger. Ingen rutinmässig dosjustering av montelukast krävs vid samtidig administrering med gemfibrozil eller andra potenta hämmare av CYP 2C8, men läkaren bör vara medveten om risken för en ökning av biverkningar.

Baserat på in vitro-data förväntas inte kliniskt viktiga läkemedelsinteraktioner med mindre potenta hämmare av CYP 2C8 (t.ex. trimetoprim). Samtidig administrering av montelukast och itraconazol, en stark hämmare av CYP 3A4, resulterade inte i någon signifikant ökning av den systemiska exponeringen av montelukast.

EFFEKTER PÅ Förmågan ATT KÖRA OCH ANVÄNDA MASKINER

ALLEGRA Mhar ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Däremot har individer rapporterat dåsighet eller yrsel.

OÖNSKADE EFFEKTER

Fexofenadin

I placebokontrollerade studier som involverade patienter med säsongsbunden allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria var biverkningarna jämförbara hos patienter som behandlades med fexofenadin och placebo.

De vanligaste biverkningarna som rapporterats med fexofenadin inkluderar:

> 3 %: huvudvärk,

1-3%: dåsighet, yrsel och illamående.

Händelser som har rapporterats under kontrollerade studier med säsongsbetonad allergisk rinit och patienter med kronisk idiopatisk urtikaria med incidens mindre än 1 % och liknande placebo och som har rapporterats sällan under övervakning efter marknadsföring inkluderar: trötthet, sömnlöshet, nervositet och sömnstörningar eller paroniria. I sällsynta fall har hudutslag, urtikaria, klåda och överkänslighetsreaktioner med manifestationer som angioödem, tryck över bröstet, dyspné, rodnad och systemisk anafylaxi rapporterats.

Biverkningar som rapporterades i placebokontrollerade studier av kronisk idiopatisk urtikaria liknade de som rapporterades i placebokontrollerade säsongsbetonade allergisk rinitstudier. I placebokontrollerade studier som involverade pediatrika patienter med säsongsbunden allergisk rinit (6-11 år) liknade biverkningarna de som observerades i studier som involverade patienter med säsongsbunden allergisk rinit 12 år och äldre. I kontrollerade kliniska prövningar som involverar barn

patienter i åldern 6 månader till 5 år, fanns det inga oväntade biverkningar hos patienter som behandlades med fexofenadinhydroklorid.

Montelukast

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsföring:

Systemorganklass	Biverkning	Frekvens Kategori
Infektioner och angrepp	övre luftvägsinfektion ₁	Väldigt vanligt
Störningar i blodet och lymfsystemet	ökad blödningstendens	Sällsynt
	Trombocytopeni	Mycket sällsynt
Immunsystemets störning	överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaxi	Ovanlig
	hepatisk eosinofil infiltration	Mycket sällsynt
Psykiatriska störningar	dröm abnormiteter Inklusiva mardrömmar, sömnlöshet, somnambulism, ångest, agitation inklusive aggressivt beteende eller fientlighet, depression, psykomotorisk hyperaktivitet (inklusive irritabilitet, rastlöshet, tremor ₂)	Ovanlig
	uppmärksamhetsstörning, minnesstörning, tic	Sällsynt
	hallucinationer, desorientering, suicidalt tänkande och beteende (suicidalitet)	Mycket sällsynt
	Tvångssyndrom ₁ , dysfemi ₁	Okänt
Störning i nervsystemet	yrsel, dåsighet parestesi/hypoestesi, beslag	Ovanlig
Hjärtbesvär	hjärtklappning	Sällsynt
Andningsvägar, bröstorg och mediastinala störningar	näsblod	Ovanlig
	Churg-Strauss Syndrom (CSS) (se avsnitt Varningar och försiktighetsåtgärder), pulmonell eosinofili	Mycket sällsynt
Gastrointestinala störningar	Diarre ₃ , illamående ₃ , kräkningar ₃	Allmänning
	muntorrhet, dyspepsi	Ovanlig
Lever och gallvägar	förhöjda nivåer av serumtransaminaser (ALAT, AST)	Allmänning
	Hepatit (inklusive kolestatisk, hepatocellulär och blandad leverskada).	Mycket sällsynt
Hud och subkutan vävnad	Utslag ₃	Allmänning
	blåmärken, urtikaria, klåda	Ovanlig
	angioödem	Sällsynt
	erythema nodosum, erythema multiforme	Mycket sällsynt
Muskuloskeletala och bindvävsjukdomar	artralgi, myalgi inklusive muskeltkramp	Ovanlig
Njur- och urinvägsstörningar	Enures hos barn	Ovanlig
Allmän störningar och administrationsställets förhållanden	Pyrexia ₃	Allmänning
	asteni/trötthet, sjukdomskänsla, ödem,	Ovanlig

Frekvenskategori: Definieras för varje biverkning av incidensen som rapporterats i databasen för kliniska prövningar: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

¹Denna negativa upplevelse rapporterades som mycket vanlig hos de patienter som fick montelukast, rapporterades också som mycket vanligt hos patienter som fick placebo i kliniska prövningar.

²Frekvenskategori: Sällsynt.

³Denna biverkning, rapporterad som vanlig hos patienter som fick montelukast, rapporterades också som vanlig hos patienter som fick placebo i kliniska prövningar.

ÖVERDOSERING

Det finns inga rapporterade data om överdosering av denna kombination sedan lanseringen 2012. Överdoserings har dock rapporterats med enskilda molekyler.

Fexofenadin

Mänsklig erfarenhet:

De flesta rapporter om överdosering av fexofenadinhydroklorid innehåller begränsad information. Yrsel, dåsighet och muntorrhet har dock rapporterats. Enstaka doser upp till 800 mg och doser upp till 690 mg två gånger dagligen under 1 månad eller 240 mg dagligen under 1 år studerades på friska försökspersoner utan utveckling av kliniskt signifikanta biverkningar jämfört med placebo. Den maximala tolererade dosen av fexofenadin fastställdes inte.

Förvaltning:

Överväg standardåtgärder för att ta bort eventuellt oabsorberat läkemedel. Symtomatisk och stödjande behandling rekommenderas. Hemodialys avlägsnade inte effektivt fexofenadin från blodet.

Montelukast

I studier på kronisk astma har montelukast administrerats i doser på upp till 200 mg/dag till patienter under 22 veckor och i korttidsstudier, upp till 900 mg/dag till patienter under cirka en vecka utan kliniskt viktiga biverkningar.

Det har rapporterats om akut överdosering efter marknadsföring och kliniska studier med montelukast. Dessa inkluderar rapporter hos vuxna och barn med en dos så hög som 1000 mg (cirka 61 mg/kg hos ett 42 månader gammalt barn). De kliniska fynden och laboratoriefynd som observerades överensstämde med säkerhetsprofilen hos vuxna och pediatrika patienter. Det fanns inga biverkningar i majoriteten av överdosrapporterna.

Symtom på överdosering

De vanligast förekommande biverkningarna stämde överens med säkerhetsprofilen för montelukast och inkluderade buksmärtor, somnolens, törst, huvudvärk, kräkningar och psykomotorisk hyperaktivitet.

Hantering av överdosering

Ingen specifik information finns tillgänglig om behandling av överdosering med montelukast. Det är inte känt om montelukast är dialyserbart genom peritoneal- eller hemodialys.

TILLVERKAD AV:

Zentiva Private Limited, Tomt nr. 3501, 3503-15 & 6310B-14, GIDC Estate,
Ankleshwar-393002, Avstånd: Bharuch

Sanofi India Limited, Tomt nr. L-121, Fas III, Verna Industrial Estate, Verna, Salcete, Goa
- 403 722

Källa:

- Fexofenadin: CCDS V6 daterad 14thmaj 2020
- Montelukast: CCDS v1 daterad 04thfebruari 2021

Skapad: okt 2012*Uppdaterad: september 2021*