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

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 Tabletler
Feksofenadin Hidroklorür ve Montelukast Tabletler

KOMPOZİSYON

ALLEGRA-M Tabletler Her film
kaplı tablet şunları içerir:
Feksofenadin hidroklorür IP ..... 120 mg
Montelukast Sodyum IP, Montelukast'a eşdeğer ..... 10 mg
Yardımcı maddeler..... ..... qs
Renk: Sarı demir oksit ve Titanyum Dioksit IP

DOZAJ FORMU

Film kaplı tablet

BELİRTEÇLER

ALLEGRA-M Tabletler sadece yetişkinlerde alerjik rinit tedavisi için endikedir.

DOZAJ VE YÖNETİM Yetişkinler:

Günde bir kez bir tablet

BELİRLİ POPÜLASYONLARDA KULLANIM

Böbrek yetmezliği:Böbrek yetmezliği olan hastalarda bu kombinasyonun verisi yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlaması gerekli değildir.

Gebelik: Hamile kadınlarda herhangi bir çalışma bulunmamaktadır. alegra-M, hamilelikte ancak potansiyel yararın fetüse yönelik potansiyel riskinden fazla olması durumunda kullanılmalıdır.
Hamilelik sırasında ancak açıkça gerekli olduğu düşünülürse kullanılabilir.

emzirme: Emziren kadınlarda herhangi bir çalışma bulunmamaktadır. alegra-M, emziren kadınlarda ancak potansiyel yararın bebeğe yönelik potansiyel riskinden fazla olması durumunda kullanılmalıdır.
Emzirmede ancak açıkça gerekli olduğu düşünülürse kullanılabilir.

Geriatrik Kullanım: Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

KONTRENDİKASYONLARI

ALLEGRA-M Tabletler, montelukast, feksofenadin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Hastalara, akut astım ataklarını tedavi etmek için asla oral montelukast kullanmamaları ve bu amaç için her zamanki uygun kurtarma ilaçlarını hazır bulundurmaları tavsiye edilmelidir. Akut bir atak meydana gelirse, kısa etkili inhale beta-agonist kullanılmalıdır. Hastalar

normalden daha fazla kısa etkili beta-agonist inhalasyonuna ihtiyaç duyarlarsa, mümkün olan en kısa sürede doktorlarının tavsiyesine başvurun.

Montelukast, inhale veya oral kortikosteroidler için aniden ikame edilmemelidir.

Birlikte montelukast verildiğinde oral kortikosteroidlerin azaltılabileceğini gösteren hiçbir veri yoktur.

Nadir durumlarda, montelukast da dahil olmak üzere anti-astım ajanları ile tedavi gören hastalar, bazen sistemik kortikosteroid tedavisi ile tedavi edilen bir durum olan Churg-Strauss sendromu ile uyumlu vaskülitin klinik özellikleri ile ortaya çıkan sistemik eozinofili ile başvurabilir. Bu vakalar bazen oral kortikosteroid tedavisinin azaltılması veya kesilmesi ile ilişkilendirilmiştir. Lökotrien reseptör antagonizması ile nedensel bir ilişki kurulmamış olmasına rağmen, doktorlar hastalarında görülen eozinofili, vaskülitik döküntü, kötüleşen pulmoner semptomlar, kardiyak komplikasyonlar ve/veya nöropati konusunda dikkatli olmalıdır. Bu semptomları geliştiren hastalar yeniden değerlendirilmeli ve tedavi rejimleri değerlendirilmelidir.

Montelukast ile tedavi, aspirine duyarlı astımı olan hastaların aspirin ve diğer nonsteroid antiinflamatuar ilaçları almaktan kaçınma ihtiyacını değiştirmez.

Montelukast alan yetişkinlerde, ergenlerde ve çocuklarda nöropsikiyatrik olaylar bildirilmiştir (bkz. bölüm İstenmeyen etkiler). Hastalar ve doktorlar nöropsikiyatrik olaylar için uyarılmalıdır. Hastalar ve/veya bakıcılar, bu değişiklikler meydana gelirse doktorlarını bilgilendirmeleri konusunda bilgilendirilmelidir. Reçete yazanlar, bu tür olaylar meydana gelirse, Montelukast tedavisine devam etmenin risklerini ve faydalarını dikkatli bir şekilde değerlendirmelidir.

Bu tıbbi ürün laktoz monohidrat içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu sorunları olan hastalar bu ilacı almamalıdır.

ETKİLEŞİMLER

feksofenadin

Feksofenadin hidroklorürün eritromisin veya ketokonazol ile birlikte uygulanması, QTc'de önemli bir artışa neden olmadı. Bu ajanların tek başlarına mı yoksa kombinasyon halinde mi uygulandıkları konusunda yan etkilerde herhangi bir farklılık bildirilmemiştir.

Feksofenadin hidroklorürden 15 dakika önce alüminyum ve magnezyum hidroksit jelleri içeren bir antasit uygulaması, biyoyararlanımda bir azalmaya neden oldu. Feksofenadin hidroklorür ile alüminyum ve magnezyum hidroksit içeren antasitlerin uygulanması arasında 2 saat bırakılması tavsiye edilir.

Feksofenadin ve omeprazol arasında herhangi bir etkileşim gözlenmedi.

Montelukast

Montelukast, astımın profilaksisinde ve kronik tedavisinde rutin olarak kullanılan diğer tedavilerle birlikte uygulanabilir. Montelukast teofilin, prednizon, prednizolon, oral kontraseptifler (etinil estradiol/noretindron 35/1), terfenadin, digoksin ve varfarin ile birlikte uygulandığında doz ayarlaması gerekli değildir.

Fenobarbital ile birlikte uygulanan hastalarda montelukast için plazma konsantrasyon eğrisi (EAA) altında kalan alan yaklaşık %40 azalmıştır. Dan beri

montelukast, CYP 3A4, 2C8 ve 2C9 tarafından metabolize edilir; montelukast, fenitoin, fenobarbital ve rifampisin gibi CYP 3A4, 2C8 ve 2C9 indükleyicileri ile birlikte uygulandığında, özellikle çocuklarda dikkatli olunmalıdır.

In vitro çalışmalar, Montelukast'ın güçlü bir CYP 2C8 inhibitörü olduğunu göstermiştir. Bununla birlikte, montelukast ve rosiglitazon (esas olarak CYP 2C8 tarafından metabolize edilen tıbbi ürünleri temsil eden bir prob substratı) içeren bir klinik ilaç-ilaç etkileşim çalışmasından elde edilen veriler, montelukastın in vivo olarak CYP 2C8'i inhibe etmediğini göstermiştir. Bu nedenle montelukastın bu enzim tarafından metabolize edilen tıbbi ürünlerin (örn., paklitaksel, rosiglitazon ve repaglinid) metabolizmasını belirgin şekilde değiştirmesi beklenmemektedir.

In vitro çalışmalar Montelukast'ın CYP 2C8'in bir substratı ve daha az önemli ölçüde 2C9 ve 3A4'ün bir substratı olduğunu göstermiştir. Montelukast ve gemfibrozil (hem bir CYP 2C8 hem de 2C9 inhibitörü) içeren bir klinik ilaç-ilaç etkileşimi çalışmasında gemfibrozil, montelukastın sistemik maruziyetini 4.4 kat artırmıştır. Gemfibrozil veya diğer güçlü CYP 2C8 inhibitörleri ile birlikte uygulandığında montelukast için rutin bir doz ayarlaması gerekli değildir, ancak hekim advers reaksiyonlarda bir artış potansiyelinin farkında olmalıdır.

İn vitro verilere dayanarak, CYP 2C8'in daha az güçlü inhibitörleriyle (örn. trimetoprim) klinik olarak önemli ilaç etkileşimleri beklenmemektedir. Güçlü bir CYP 3A4 inhibitörü olan itrakonazol ile montelukastın birlikte uygulanması montelukastın sistemik maruziyetinde anlamlı bir artışa neden olmadı.

SÜRÜŞ VE MAKİNE KULLANMA YETENEĞİNE ETKİLERİ

ALLEGRA-Maraç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir. Bununla birlikte, bireyler uyuşukluk veya baş dönmesi bildirmiştir.

İSTENMEYEN ETKİLER

feksofenadin

Mevsimsel alerjik rinit ve kronik idiyopatik ürtiker hastalarını içeren plasebo kontrollü çalışmalarda, feksofenadin ve plasebo ile tedavi edilen hastalarda advers olaylar karşılaştırılabilirdi.

Feksofenadin ile bildirilen en sık görülen yan etkiler şunlardır:

> %3: baş ağrısı,

1-3%: uyuşukluk, baş dönmesi ve mide bulantısı.

Mevsimsel alerjik rinit ve kronik idiyopatik ürtiker hastalarını içeren ve insidansı %1'den az olan ve plaseboya benzer kontrollü çalışmalarda bildirilen ve pazarlama sonrası gözetim sırasında nadiren bildirilen olaylar şunları içerir: yorgunluk, uykusuzluk, sinirlilik ve uyku bozuklukları veya paroniri. Nadir durumlarda, döküntü, ürtiker, kaşıntı ve anjiyoödem, göğüste sıkışma, nefes darlığı, kızarma ve sistemik anafilaksi gibi belirtilerle birlikte aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir.

Plasebo kontrollü kronik idiyopatik ürtiker çalışmalarında bildirilen advers olaylar, plasebo kontrollü mevsimsel alerjik rinit çalışmalarında bildirilenlere benzerdi. Pediyatrik mevsimsel alerjik rinit hastalarını (6-11 yaş) içeren plasebo kontrollü çalışmalarda, advers olaylar 12 yaş ve üzeri mevsimsel alerjik rinit hastalarını içeren çalışmalarda gözlenenlere benzerdi. Pediatrik hastaları içeren kontrollü klinik çalışmalarda

6 ay ile 5 yaş arasındaki hastalarda feksofenadin hidroklorür ile tedavi edilen hastalarda beklenmeyen advers olaylar olmamıştır.

Montelukast
Pazarlama sonrası kullanımda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Sistem Organ Sınıfı	**Olumsuz Reaksiyon**	**Sıklık Kategori**
Enfeksiyonlar ve istilalar	üst solunum yolu enfeksiyonu[1]	Çok yaygın
Kan ve lenf sistemi bozuklukları	artan kanama eğilimi	Nadir
	trombositopeni	Çok nadir
Bağışıklık sistemi bozukluğu	anafilaksi dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları	yaygın olmayan
	hepatik eozinofilik infiltrasyon	Çok nadir
Psikolojik bozukluklar	rüya anormallikler içermek kabuslar, uykusuzluk hastalığı, somnambulizm, endişe, çalkalama saldırgan davranış veya düşmanlık, depresyon, psikomotor hiperaktivite (sinirlilik, huzursuzluk, titreme dahil) dahil[2])	yaygın olmayan
	dikkat bozukluğu, hafıza bozukluğu, tik	Nadir
	halüsinasyonlar, oryantasyon bozukluğu, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar eğilimi)	Çok nadir
	Obsesif-kompulsif belirtiler[1], disfemi[1]	Bilinmeyen
Sinir sistemi bozukluğu	baş dönmesi, uyuşukluk parestezi/hipoestezi, nöbet	yaygın olmayan
Kardiyak bozukluklar	çarpıntı	Nadir
Solunum, torasik ve mediastinal bozukluklar	epistaksis	yaygın olmayan
	Churg-Strauss sendrom (CSS) (bkz. bölüm Uyarılar ve Önlemler), pulmoner eozinofili	Çok nadir
Gastrointestinal bozukluklar	İshal[3], mide bulantısı[3], kusma[3]	Yaygın
	ağız kuruluğu, dispepsi	yaygın olmayan
Hepatobiliyer bozukluklar	yüksek serum transaminaz seviyeleri (ALT, AST)	Yaygın
	Hepatit (kolestatik, hepatosellüler ve karışık tip karaciğer hasarı dahil).	Çok nadir
Deri ve deri altı doku bozuklukları	Döküntü[3]	Yaygın
	morarma, ürtiker, kaşıntı	yaygın olmayan
	anjiyoödem	Nadir
	eritema nodozum, eritema multiforme	Çok nadir
Kas-iskelet sistemi ve bağ dokusu bozuklukları	artralji, kas krampları dahil miyalji	yaygın olmayan
Böbrek ve idrar bozuklukları	Çocuklarda enürezis	yaygın olmayan
Genel bozukluklar ve yönetim yeri koşulları	pireksi[3]	Yaygın
	asteni/yorgunluk, halsizlik, ödem,	yaygın olmayan

Sıklık kategorisi: Klinik araştırmaların veri tabanında bildirilen insidansa göre her bir advers reaksiyon için tanımlanmıştır: Çok yaygın (≥ 1/10), yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10), yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila < 1 /100), seyrek (≥ 1/10.000 ila < 1/1.000), çok seyrek (< 1/10.000).

[1]Bu olumsuz deneyim, tedavi alan hastalarda çok yaygın olarak bildirilmiştir. Montelukast, klinik çalışmalarda plasebo alan hastalarda da çok yaygın olarak bildirilmiştir.
[2]Frekans kategorisi: Nadir.
[3]Montelukast alan hastalarda yaygın olarak bildirilen bu olumsuz deneyim, klinik çalışmalarda plasebo alan hastalarda da yaygın olarak rapor edilmiştir.

DOZ AŞIMI

2012'de piyasaya sürülmesinden bu yana bu kombinasyonun aşırı dozu hakkında rapor edilmiş herhangi bir veri bulunmamaktadır. Ancak, tek tek moleküller ile aşırı doz bildirilmiştir.

feksofenadin

İnsan deneyimi:

Feksofenadin hidroklorür doz aşımı raporlarının çoğu sınırlı bilgi içermektedir. Bununla birlikte, baş dönmesi, uyuşukluk ve ağız kuruluğu bildirilmiştir. Plaseboya kıyasla klinik olarak anlamlı advers olaylar gelişmeden sağlıklı gönüllülerde 800 mg'a kadar tek dozlar ve 1 ay boyunca günde iki kez 690 mg'a veya 1 yıl boyunca 240 mg QD'ye kadar dozlar incelenmiştir. Maksimum tolere edilen feksofenadin dozu belirlenmemiştir.

Yönetmek:

Herhangi bir emilmeyen ilacı çıkarmak için standart önlemleri göz önünde bulundurun. Semptomatik ve destekleyici tedavi önerilir. Hemodiyaliz, feksofenadin'i kandan etkili bir şekilde uzaklaştırmadı.

Montelukast

Kronik astım çalışmalarında, montelukast hastalara 22 hafta süreyle 200 mg/gün'e kadar dozlarda ve kısa süreli çalışmalarda, yaklaşık bir hafta süreyle hastalara 900 mg/gün'e kadar dozlarda klinik açıdan önemli advers olaylar olmaksızın uygulanmıştır.

Pazarlama sonrası deneyimlerde ve montelukast ile yapılan klinik çalışmalarda akut doz aşımı raporları mevcuttur. Bunlar, 1000 mg'a kadar yüksek doz (42 aylık bir çocukta yaklaşık 61 mg/kg) olan yetişkinler ve çocuklardaki raporları içerir. Gözlenen klinik ve laboratuvar bulguları, yetişkinlerde ve pediyatrik hastalarda güvenlik profili ile tutarlıydı. Doz aşımı raporlarının çoğunda herhangi bir olumsuz deneyim olmamıştır.

Doz aşımı belirtileri

En sık meydana gelen advers olaylar montelukastın güvenlik profili ile tutarlıydı ve karın ağrısı, uyuklama, susuzluk, baş ağrısı, kusma ve psikomotor hiperaktiviteyi içeriyordu.

Doz aşımı yönetimi

Montelukast ile doz aşımının tedavisi hakkında özel bir bilgi mevcut değildir. Montelukast'ın periton diyalizi veya hemodiyalizle diyaliz edilebilir olup olmadığı bilinmemektedir.

TARAFINDAN ÜRETİLDİ:
Zentiva Private Limited, Parsel No. 3501, 3503-15 & 6310B-14, GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Uzak: Bharuch

Sanofi India Limited, Arsa No. L-121, Faz III, Verna Sanayi Bölgesi, Verna, Salcete, Goa - 403 722

Kaynak:

- Feksofenadin: 14 tarihli CCDS V6incıMayıs 2020
- Montelukast: 04 tarihli CCDS v1incıŞubat 2021

Oluşturuldu: Eki 2012
Güncellendi: Eyl 2021