

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

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-tabletten

Fexofenadinehydrochloride en montelukast-tabletten

SAMENSTELLING

ALLEGRA-M-tabletten Elke

filmomhulde tablet bevat:

Fexofenadine hydrochloride IP 120 mg

Montelukast Natrium IP equivalent aan Montelukast 10 mg

Hulpstoffen qs

Kleur: Geel oxide van ijzer en titaniumdioxide IP

DOSERING VORM

Filmomhulde tablet

INDICATIES

ALLEGRA-Mtabletten zijn alleen geïndiceerd voor de behandeling van allergische rhinitis bij volwassenen.

DOSERING EN TOEDIENING

Volwassenen:Eén tablet eenmaal per dag

GEBRUIK BIJ SPECIFIEKE POPULATIES

Nierfunctiestoornis:Er zijn geen gegevens over deze combinatie bij patiënten met een nierfunctiestoornis.

Leverfunctiestoornis:Bij lichte tot matige leverinsufficiëntie is geen dosisaanpassing nodig.

Zwangerschap:Er zijn geen onderzoeken bij zwangere vrouwen. Allegra-M mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico voor de foetus. Het mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als dit duidelijk noodzakelijk wordt geacht.

Borstvoeding:Er zijn geen studies bij vrouwen die borstvoeding geven. Allegra-M mag alleen worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven als het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico voor het kind. Het mag alleen worden gebruikt bij het geven van borstvoeding als het duidelijk als essentieel wordt beschouwd

Geriatrisch gebruik:Bij ouderen is geen dosisaanpassing nodig.

CONTRA-INDICATIES

ALLEGRA-Mtabletten zijn gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor montelukast, fexofenadine of voor één van de hulpstoffen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Patiënten dienen te worden geadviseerd nooit orale montelukast te gebruiken voor de behandeling van acute astma-aanvallen en om hun gebruikelijke geschikte noodmedicatie voor dit doel direct beschikbaar te houden. Als een acute aanval optreedt, moet een kortwerkende geïnhaleerde bèta-agonist worden gebruikt. Patiënten moeten:

win zo snel mogelijk het advies van hun arts in als ze meer inhalaties van kortwerkende bèta-agonisten nodig hebben dan normaal.

Montelukast mag niet abrupt worden vervangen door inhalatie- of orale corticosteroiden.

Er zijn geen gegevens die aantonen dat het aantal orale corticosteroiden kan worden verminderd wanneer montelukast gelijktijdig wordt gegeven.

In zeldzame gevallen kunnen patiënten die worden behandeld met anti-astmamiddelen, waaronder montelukast, systemische eosinofilie vertonen, soms met klinische kenmerken van vasculitis die overeenkomen met het syndroom van Churg-Strauss, een aandoening die vaak wordt behandeld met systemische therapie met corticosteroiden. Deze gevallen zijn soms in verband gebracht met het verminderen of staken van de behandeling met orale corticosteroiden. Hoewel een causaal verband met leukotrienreceptorantagonisme niet is vastgesteld, dienen artsen alert te zijn op eosinofilie, vasculitische uitslag, verergering van longsymptomen, hartcomplicaties en/of neuropathie bij hun patiënten. Patiënten die deze symptomen ontwikkelen, moeten opnieuw worden beoordeeld en hun behandelingsschema's moeten worden geëvalueerd.

Behandeling met montelukast verandert niets aan de noodzaak voor patiënten met aspirine-gevoelige astma om aspirine en andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen te vermijden.

Neuropsychiatrische voorvallen zijn gemeld bij volwassenen, adolescenten en kinderen die montelukast gebruiken (zie rubriek Bijwerkingen). Patiënten en artsen moeten worden gewaarschuwd voor neuropsychiatrische voorvallen. Patiënten en/of zorgverleners moeten worden geïnstrueerd om hun arts op de hoogte te stellen als deze veranderingen optreden. Voorschrijvers dienen de risico's en voordelen van voortzetting van de behandeling met montelukast zorgvuldig te evalueren als dergelijke gebeurtenissen optreden.

Dit geneesmiddel bevat lactosemonohydraat. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

INTERACTIES

Fexofenadine

Gelijktijdige toediening van fexofenadinehydrochloride met erytromycine of ketoconazol resulteerde niet in significante verhogingen van QTc. Er werden geen verschillen in bijwerkingen gemeld, ongeacht of deze middelen alleen of in combinatie werden toegediend.

Toediening van een antacidum dat aluminium- en magnesiumhydroxidegels bevat 15 minuten voorafgaand aan fexofenadinehydrochloride, veroorzaakte een vermindering van de biologische beschikbaarheid. Het is raadzaam om 2 uur te laten tussen de toediening van fexofenadinehydrochloride en aluminium- en magnesiumhydroxide-bevattende antacida.

Er werd geen interactie tussen fexofenadine en omeprazol waargenomen.

Montelukast

Montelukast kan worden toegediend met andere therapieën die routinematig worden gebruikt bij de profylaxe en chronische behandeling van astma. Er is geen dosisaanpassing nodig wanneer montelukast gelijktijdig wordt toegediend met theofylline, prednison, prednisolon, orale anticonceptiva (ethinylestradiol/norethindron 35/1), terfenadine, digoxine en warfarine.

De oppervlakte onder de plasmaconcentratiecurve (AUC) voor montelukast was bij patiënten met gelijktijdige toediening van fenobarbital met ongeveer 40% afgenomen. Sinds

montelukast wordt gemetaboliseerd door CYP 3A4, 2C8 en 2C9, is voorzichtigheid geboden, vooral bij kinderen, wanneer montelukast gelijktijdig wordt toegediend met inductoren van CYP 3A4, 2C8 en 2C9, zoals fenytoïne, fenobarbital en rifampicine.

In vitro-onderzoeken hebben aangetoond dat Montelukast een krachtige remmer van CYP 2C8 is. Gegevens van een klinisch geneesmiddelinteractieonderzoek met montelukast en rosiglitazon (een probesubstraat dat representatief is voor geneesmiddelen die voornamelijk door CYP 2C8 worden gemetaboliseerd), toonden echter aan dat montelukast CYP 2C8 in vivo niet remt. Daarom wordt niet verwacht dat montelukast het metabolisme van geneesmiddelen die door dit enzym worden gemetaboliseerd (bijv. paclitaxel, rosiglitazon en repaglinide) aanzienlijk verandert.

In vitro-onderzoeken hebben aangetoond dat Montelukast een substraat is van CYP 2C8 en in minder significante mate van 2C9 en 3A4. In een klinisch geneesmiddelinteractieonderzoek met montelukast en gemfibrozil (een remmer van zowel CYP 2C8 als 2C9) verhoogde gemfibrozil de systemische blootstelling aan montelukast met een factor 4,4. Er is geen routinematige aanpassing van de dosering van montelukast vereist bij gelijktijdige toediening met gemfibrozil of andere krachtige remmers van CYP 2C8, maar de arts moet zich bewust zijn van de mogelijkheid van een toename van bijwerkingen.

Op basis van in vitro gegevens worden klinisch belangrijke geneesmiddelinteracties met minder krachtige remmers van CYP 2C8 (bijv. trimethoprim) niet verwacht. Gelijktijdige toediening van montelukast met itraconazol, een sterke remmer van CYP 3A4, resulteerde niet in een significante toename van de systemische blootstelling aan montelukast.

EFFECTEN OP HET RIJDEN EN HET GEBRUIK VAN MACHINES

ALLEGRA M heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Individuen hebben echter slaperigheid of duizeligheid gemeld.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Fexofenadine

In placebogecontroleerde onderzoeken bij patiënten met seizoensgebonden allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria waren de bijwerkingen vergelijkbaar bij met fexofenadine en placebo behandelde patiënten.

De meest voorkomende bijwerkingen die met fexofenadine zijn gemeld, zijn onder meer:

> 3%: hoofdpijn,

1-3%: slaperigheid, duizeligheid en misselijkheid.

Gebeurtenissen die zijn gemeld tijdens gecontroleerde onderzoeken met seizoensgebonden allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria-patiënten met een incidentie van minder dan 1% en vergelijkbaar met placebo en die zelden zijn gemeld tijdens postmarketing-surveillance zijn: vermoeidheid, slapeloosheid, nervositeit en slaapstoornissen of paroniria. In zeldzame gevallen zijn huiduitslag, urticaria, pruritus en overgevoelighedsreacties gemeld met manifestaties zoals angio-oedeem, beklemd gevoel op de borst, kortademigheid, blozen en systemische anafylaxie.

Bijwerkingen die werden gemeld in placebogecontroleerde onderzoeken naar chronische idiopathische urticaria waren vergelijkbaar met die gemeld in placebogecontroleerde onderzoeken naar seizoensgebonden allergische rhinitis. In placebogecontroleerde onderzoeken met pediatrische patiënten met seizoensgebonden allergische rhinitis (6-11 jaar) waren de bijwerkingen vergelijkbaar met die waargenomen in onderzoeken met seizoensgebonden allergische rhinitis-patiënten van 12 jaar en ouder. In gecontroleerde klinische onderzoeken met pediatrische

Bij patiënten van 6 maanden tot 5 jaar waren er geen onverwachte bijwerkingen bij patiënten die werden behandeld met fexofenadinehydrochloride.

Montelukast

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik na het in de handel brengen:

Systeem/orgaanklasse	Tegengestelde reactie	Frequentie Categorie
Infecties en parasitaire aandoeningen	bovenste luchtweginfectie ¹	Heel gewoon
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	verhoogde neiging tot bloeden	Bijzonder
	Trombocytopenie	Erg zeldzaam
Immuunsysteemstoornis	overgevoeligheidsreacties waaronder anafylaxie	Ongewoon
	hepatische eosinofiele infiltratie	Erg zeldzaam
Psychische stoornissen	droom afwijkingen inclusief nachtmerries, slapeloosheid, slaapwandelen, ongerustheid, agitatie waaronder agressief gedrag of vijandigheid, depressie, psychomotorische hyperactiviteit (inclusief prikkelbaarheid, rusteloosheid, tremor ²)	Ongewoon
	aandachtsstoornis, geheugenstoornis, tic	Bijzonder
	hallucinaties, desoriëntatie, suïcidaal denken en gedrag (suïcidaliteit)	Erg zeldzaam
	Obsessief-compulsieve symptomen ¹ , dysfemie ¹	Niet bekend
Zenuwstelselaandoening	duizeligheid, slaperigheid paresthesie/hypo-esthesie, hartinfarct	Ongewoon
Hartaandoeningen	hartkloppingen	Bijzonder
Ademhaling, borstkas en mediastinale aandoeningen	epistaxis	Ongewoon
	Churg-Strauss Syndroom (CSS) (Zie sectie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen), pulmonale eosinofilie	Erg zeldzaam
Maagdarmstelselaandoeningen	Diarree ³ , misselijkheid ³ , braken ³	Gemeenschappelijk
	droge mond, dyspepsie	Ongewoon
Lever- en galaandoeningen	verhoogde niveaus van serumtransaminasen (ALT, AST)	Gemeenschappelijk
	Hepatitis (inclusief cholestatische, hepatocellulaire en gemengde leverbeschadiging).	Erg zeldzaam
Huid- en onderhuidaandoeningen	Uitslag ³	Gemeenschappelijk
	blauwe plekken, urticaria, pruritus	Ongewoon
	angio-oedeem	Bijzonder
	erythema nodosum, erythema multiforme	Erg zeldzaam
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	artralgie, myalgie inclusief spierkrampen	Ongewoon
Nier- en urinewegaandoeningen	Enuresis bij kinderen	Ongewoon
Algemeen aandoeningen en voorwaarden van de toedieningsplaats	Pyrexie ³	Gemeenschappelijk
	asthenie/vermoeidheid, malaise, oedeem,	Ongewoon

Frequentie categorie: gedefinieerd voor elke bijwerking door de incidentie gerapporteerd in de database van klinische onderzoeken: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$).

¹Deze bijwerking, gerapporteerd als zeer vaak voor bij de patiënten die een montelukast, werd ook gerapporteerd als zeer vaak voor bij de patiënten die placebo kregen in klinische onderzoeken.

²Frequentie categorie: Zeldzaam.

³Deze bijwerking, gemeld als vaak voor bij de patiënten die montelukast kregen, werd ook gemeld als vaak bij de patiënten die placebo kregen in klinische onderzoeken.

OVERDOSERING

Er zijn geen gegevens gerapporteerd over overdosering van deze combinatie sinds de lancering in 2012. Overdosering is echter gemeld met individuele moleculen.

Fexofenadine

Menselijke ervaring:

De meeste meldingen van overdosering met fexofenadinehydrochloride bevatten beperkte informatie. Duizeligheid, slaperigheid en droge mond zijn echter gemeld. Enkelvoudige doses tot 800 mg en doses tot 690 mg BID gedurende 1 maand of 240 mg QD gedurende 1 jaar werden onderzocht bij gezonde proefpersonen zonder de ontwikkeling van klinisch significante bijwerkingen in vergelijking met placebo. De maximaal getolereerde dosis fexofenadine is niet vastgesteld.

Beheer:

Overweeg standaardmaatregelen om niet-geabsorbeerd medicijn te verwijderen. Symptomatische en ondersteunende behandeling wordt aanbevolen. Hemodialyse verwijderde fexofenadine niet effectief uit het bloed.

Montelukast

In onderzoeken naar chronische astma is montelukast toegediend in doses tot 200 mg/dag aan patiënten gedurende 22 weken en in kortdurende onderzoeken tot 900 mg/dag aan patiënten gedurende ongeveer een week zonder klinisch belangrijke bijwerkingen.

Er zijn meldingen geweest van acute overdosering tijdens postmarketingervaring en klinische onderzoeken met montelukast. Deze omvatten meldingen bij volwassenen en kinderen met een dosis tot 1000 mg (ongeveer 61 mg/kg bij een 42 maanden oud kind). De waargenomen klinische en laboratoriumbevindingen waren consistent met het veiligheidsprofiel bij volwassenen en pediatrische patiënten. Er waren geen nadelige ervaringen in de meeste meldingen van overdosering.

Symptomen van een overdosis

De meest voorkomende bijwerkingen kwamen overeen met het veiligheidsprofiel van montelukast en omvatten buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en psychomotorische hyperactiviteit.

Beheer van een overdosis

Er is geen specifieke informatie beschikbaar over de behandeling van overdosering met montelukast. Het is niet bekend of montelukast dialyseerbaar is door peritoneale of hemodialyse.

GEMAAKT DOOR:

Zentiva Private Limited, perceelnummers 3501, 3503-15 & 6310B-14, GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Dist: Bharuch

Sanofi India Limited, perceelnr. L-121, fase III, Verna Industrial Estate, Verna, Salcete, Goa - 403 722

Bron:

- Fexofenadine: CCDS V6 gedateerd 14^emei 2020
- Montelukast: CCDS v1 gedateerd 04^efebruari 2021

Gemaakt: okt 2012

Bijgewerkt: september 2021