

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

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-Comprimés M

Comprimés de chlorhydrate de fexofénadine et de montélukast

COMPOSITION

ALLEGRA-Comprimés M Chaque

comprimé pelliculé contient :

Chlorhydrate de Fexofénadine IP 120 mg

Montelukast Sodique IP équivalent à Montelukast 10 mg

Excipients..... qs

Couleur : Oxyde de fer jaune et Dioxyde de titane IP

FORME POSOLOGIQUE

Comprimé pelliculé

LES INDICATIONS

ALLEGRA-M Les comprimés sont indiqués pour le traitement de la rhinite allergique chez l'adulte uniquement.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Adultes : Un comprimé une fois par jour

UTILISATION DANS DES POPULATIONS SPÉCIFIQUES

Insuffisance rénale: Il n'y a pas de données sur cette association chez les insuffisants rénaux.

Insuffisance hépatique : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance hépatique légère à modérée.

Grossesse: Il n'y a pas d'études chez les femmes enceintes. Allegra-M ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel l'emporte sur le risque potentiel pour le fœtus. Il ne peut être utilisé pendant la grossesse que s'il est considéré comme clairement indispensable.

Lactation: Il n'y a pas d'études chez les femmes allaitantes. Allegra-M ne doit être utilisé chez les femmes qui allaitent que si le bénéfice potentiel l'emporte sur le risque potentiel pour le nourrisson. Il ne peut être utilisé pendant l'allaitement que s'il est considéré comme clairement indispensable.

Utilisation gériatrique : Aucun ajustement posologique chez les personnes âgées n'est nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

ALLEGRA-M Les comprimés sont contre-indiqués chez les patients présentant une hypersensibilité connue au montélukast, à la fexofénadine ou à l'un des excipients.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Les patients doivent être avertis de ne jamais utiliser le montélukast par voie orale pour traiter les crises d'asthme aiguës et de garder à portée de main leur médicament de secours habituel approprié à cette fin. En cas de crise aiguë, un bêta-agoniste inhalé à courte durée d'action doit être utilisé. Les patients doivent

demander l'avis de leur médecin dès que possible s'ils ont besoin de plus d'inhalations de bêta-agonistes à courte durée d'action que d'habitude.

Le montélukast ne doit pas être substitué brutalement aux corticoïdes inhalés ou oraux.

Il n'existe aucune donnée démontrant que les corticostéroïdes oraux peuvent être réduits lorsque le montelukast est administré de façon concomitante.

Dans de rares cas, les patients sous traitement par des agents anti-asthmatiques, y compris le montélukast, peuvent présenter une éosinophilie systémique, présentant parfois des caractéristiques cliniques de vascularite compatibles avec le syndrome de Churg-Strauss, une affection souvent traitée par une corticothérapie systémique. Ces cas ont parfois été associés à la réduction ou à l'arrêt de la corticothérapie orale. Bien qu'une relation causale avec l'antagonisme des récepteurs des leucotriènes n'ait pas été établie, les médecins doivent être attentifs à l'éosinophilie, à l'éruption vasculitique, à l'aggravation des symptômes pulmonaires, aux complications cardiaques et/ou à la neuropathie chez leurs patients. Les patients qui développent ces symptômes doivent être réévalués et leurs schémas thérapeutiques évalués.

Le traitement par montélukast ne modifie pas la nécessité pour les patients asthmatiques sensibles à l'aspirine d'éviter de prendre de l'aspirine et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Des événements neuropsychiatriques ont été rapportés chez des adultes, des adolescents et des enfants prenant du montélukast (voir rubrique Effets indésirables). Les patients et les médecins doivent être alertés des événements neuropsychiatriques. Les patients et/ou les soignants doivent être informés qu'ils doivent informer leur médecin si ces changements se produisent. Les prescripteurs doivent soigneusement évaluer les risques et les bénéfices de la poursuite du traitement par Montelukast si de tels événements se produisent.

Ce médicament contient du lactose monohydraté. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou une malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

INTERACTIONS

Fexofénadine

L'administration concomitante de chlorhydrate de fexofénadine et d'érythromycine ou de kétoconazole n'a entraîné aucune augmentation significative de l'intervalle QTc. Aucune différence d'effets indésirables n'a été signalée, que ces agents aient été administrés seuls ou en association.

L'administration d'un antiacide contenant des gels d'hydroxyde d'aluminium et de magnésium 15 minutes avant le chlorhydrate de fexofénadine a provoqué une réduction de la biodisponibilité. Il est conseillé de laisser 2 heures entre l'administration de chlorhydrate de fexofénadine et d'antiacides contenant de l'hydroxyde d'aluminium et de magnésium.

Aucune interaction entre la fexofénadine et l'oméprazole n'a été observée.

Montelukast

Le montélukast peut être administré avec d'autres thérapies couramment utilisées dans la prophylaxie et le traitement chronique de l'asthme. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire lorsque le montélukast est co-administré avec de la théophylline, de la prednisone, de la prednisolone, des contraceptifs oraux (éthinyloestradiol/noréthindrone 35/1), de la terfénadine, de la digoxine et de la warfarine.

L'aire sous la courbe de concentration plasmatique (ASC) du montélukast a diminué d'environ 40 % chez les sujets co-administrés avec du phénobarbital. Depuis

le montélukast est métabolisé par les CYP 3A4, 2C8 et 2C9, la prudence s'impose, en particulier chez l'enfant, lorsque le montélukast est co-administré avec des inducteurs des CYP 3A4, 2C8 et 2C9, tels que la phénytoïne, le phénobarbital et la rifampicine.

Des études in vitro ont montré que le montélukast est un puissant inhibiteur du CYP 2C8. Cependant, les données d'une étude clinique d'interaction médicamenteuse impliquant le montélukast et la rosiglitazone (un substrat sonde représentatif des médicaments principalement métabolisés par le CYP 2C8) ont démontré que le montélukast n'inhibe pas le CYP 2C8 in vivo. Par conséquent, le montélukast ne devrait pas altérer de manière significative le métabolisme des médicaments métabolisés par cette enzyme (par exemple, le paclitaxel, la rosiglitazone et le répaglinide).

Des études in vitro ont montré que le montélukast est un substrat du CYP 2C8 et, dans une moindre mesure, du 2C9 et du 3A4. Dans une étude clinique sur les interactions médicamenteuses impliquant le montélukast et le gemfibrozil (un inhibiteur des CYP 2C8 et 2C9), le gemfibrozil a augmenté de 4,4 fois l'exposition systémique au montélukast. Aucun ajustement posologique systématique du montélukast n'est nécessaire en cas de co-administration avec le gemfibrozil ou d'autres inhibiteurs puissants du CYP 2C8, mais le médecin doit être conscient du risque d'augmentation des effets indésirables.

D'après les données in vitro, des interactions médicamenteuses cliniquement importantes avec des inhibiteurs moins puissants du CYP 2C8 (par exemple le triméthoprime) ne sont pas anticipées. La co-administration de montélukast avec l'itraconazole, un puissant inhibiteur du CYP 3A4, n'a entraîné aucune augmentation significative de l'exposition systémique au montélukast.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE ET A UTILISER DES MACHINES

ALLEGRA-M n'a pas ou peu d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, des personnes ont signalé de la somnolence ou des étourdissements.

EFFETS INDÉSIRABLES

Fexofénadine

Dans des essais contrôlés par placebo portant sur des patients atteints de rhinite allergique saisonnière et d'urticaire chronique idiopathique, les événements indésirables étaient comparables chez les patients traités par la fexofénadine et le placebo.

Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés avec la fexofénadine incluent :

> 3 % : maux de tête,

1-3% : somnolence, vertiges et nausées.

Les événements qui ont été rapportés au cours d'essais contrôlés impliquant des patients atteints de rhinite allergique saisonnière et d'urticaire idiopathique chronique avec des incidences inférieures à 1 % et similaires au placebo et qui ont été rarement rapportés au cours de la surveillance post-commercialisation incluent : fatigue, insomnie, nervosité et troubles du sommeil ou paronirrie. Dans de rares cas, des éruptions cutanées, de l'urticaire, du prurit et des réactions d'hypersensibilité avec des manifestations telles qu'œdème de Quincke, oppression thoracique, dyspnée, bouffées vasomotrices et anaphylaxie systémique ont été signalées.

Les événements indésirables rapportés dans les études contrôlées par placebo sur l'urticaire chronique idiopathique étaient similaires à ceux rapportés dans les études contrôlées par placebo sur la rhinite allergique saisonnière. Dans les essais contrôlés par placebo portant sur des patients pédiatriques atteints de rhinite allergique saisonnière (âgés de 6 à 11 ans), les effets indésirables étaient similaires à ceux observés dans les essais portant sur des patients atteints de rhinite allergique saisonnière âgés de 12 ans et plus. Dans des essais cliniques contrôlés portant sur des enfants

patients âgés de 6 mois à 5 ans, il n'y a eu aucun événement indésirable inattendu chez les patients traités par le chlorhydrate de fexofénadine.

Montelukast

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après commercialisation :

Classe de système d'organes	Effet indésirable	La fréquence Catégorie
Infections et infestations	infection respiratoire supérieure ¹	très commun
Troubles du système sanguin et lymphatique	tendance accrue aux saignements	Rare
	Thrombocytopénie	Très rare
Trouble du système immunitaire	réactions d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie	Rare
	infiltration éosinophile hépatique	Très rare
Troubles psychiatriques	rêve anomalies y compris cauchemars, insomnie, somnambulisme, anxiété, agitation y compris comportement agressif ou hostilité, dépression, hyperactivité psychomotrice (y compris irritabilité, agitation, tremblements ²)	Rare
	troubles de l'attention, troubles de la mémoire, tic	Rare
	hallucinations, désorientation, pensées et comportements suicidaires (suicidalité)	Très rare
	Symptômes obsessionnels compulsifs ¹ , dysphémie ¹	Pas connu
Trouble du système nerveux	vertiges, somnolence, paresthésie/hypoesthésie, crise d'épilepsie	Rare
Troubles cardiaques	palpitations	Rare
Respiratoire, thoracique et troubles médiastinaux	épistaxis	Rare
	Churg-Strauss Syndrome (CSS) (voir section mises en garde et précautions), éosinophilie pulmonaire	Très rare
Problèmes gastro-intestinaux	Diarrhées ³ , nausées, vomissements ³	Commun
	bouche sèche, dyspepsie	Rare
Affections hépatobiliaires	taux élevés de transaminases sériques (ALT, AST)	Commun
	Hépatite (y compris lésions hépatiques cholestatiques, hépatocellulaires et mixtes).	Très rare
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Éruption ³	Commun
	ecchymoses, urticaire, prurit	Rare
	œdème de Quincke	Rare
	érythème noueux, érythème polymorphe	Très rare
Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	arthralgie, myalgie, y compris crampes musculaires	Rare
Troubles rénaux et urinaires	L'énurésie chez les enfants	Rare
Général troubles et conditions du site administratif	Pyrexie ³	Commun
	asthénie/fatigue, malaise, œdème,	Rare

Catégorie de fréquence : Définie pour chaque effet indésirable par l'incidence rapportée dans la base de données des essais cliniques : Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$).

¹Cet effet indésirable, rapporté comme très fréquent chez les patients ayant reçu montélukast, a également été signalé comme étant très courant chez les patients ayant reçu un placebo dans les essais cliniques.

²Catégorie de fréquence : Rare.

³Cet effet indésirable, rapporté comme fréquent chez les patients ayant reçu du montélukast, a également été rapporté comme fréquent chez les patients ayant reçu le placebo dans les essais cliniques.

SURDOSAGE

Il n'y a pas de données rapportées sur le surdosage de cette combinaison depuis son lancement en 2012. Cependant, un surdosage a été rapporté avec des molécules individuelles.

Fexofénadine

Expérience humaine:

La plupart des rapports de surdosage de chlorhydrate de fexofénadine contiennent des informations limitées. Cependant, des étourdissements, de la somnolence et une bouche sèche ont été signalés. Des doses uniques jusqu'à 800 mg et des doses jusqu'à 690 mg deux fois par jour pendant 1 mois ou 240 mg une fois par jour pendant 1 an ont été étudiées chez des sujets sains sans développement d'événements indésirables cliniquement significatifs par rapport au placebo. La dose maximale tolérée de fexofénadine n'a pas été établie.

La gestion:

Envisager des mesures standard pour éliminer tout médicament non absorbé. Un traitement symptomatique et de soutien est recommandé. L'hémodialyse n'a pas éliminé efficacement la fexofénadine du sang.

Montelukast

Dans les études sur l'asthme chronique, le montélukast a été administré à des doses allant jusqu'à 200 mg/jour pendant 22 semaines et dans des études à court terme, jusqu'à 900 mg/jour pendant environ une semaine sans effet indésirable cliniquement important.

Des cas de surdosage aigu ont été rapportés dans l'expérience post-commercialisation et les études cliniques avec le montélukast. Ceux-ci incluent des rapports chez des adultes et des enfants avec une dose aussi élevée que 1000 mg (environ 61 mg/kg chez un enfant de 42 mois). Les résultats cliniques et de laboratoire observés étaient cohérents avec le profil d'innocuité chez les patients adultes et pédiatriques. Il n'y avait aucun effet indésirable dans la majorité des rapports de surdosage.

Symptômes de surdosage

Les effets indésirables les plus fréquents correspondaient au profil d'innocuité du montélukast et comprenaient des douleurs abdominales, de la somnolence, de la soif, des céphalées, des vomissements et une hyperactivité psychomotrice.

Gestion du surdosage

Aucune information spécifique n'est disponible sur le traitement d'un surdosage par le montélukast. On ne sait pas si le montélukast est dialysable par dialyse péritonéale ou hémodialyse.

FABRIQUÉ PAR:

Zentiva Private Limited, parcelles n° 3501, 3503-15 et 6310B-14, GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Dist : Bharuch

Sanofi India Limited, Plot No. L-121, Phase III, Verna Industrial Estate, Verna, Salcete, Goa - 403 722

La source:

- Fexofénadine : CCDS V6 du 14^eMai 2020
- Montelukast : CCDS v1 du 04^efévrier 2021

Création : octobre 2012

Mise à jour : sept 2021