

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ACCOLATE 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

zafirlukast

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Accolate 20 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Accolate 20 mg comprimidos recubiertos.
3. Cómo tomar Accolate 20 mg comprimidos recubiertos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Accolate 20 mg comprimidos recubiertos.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es ACCOLATE 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y para qué se utiliza

Accolate 20 mg contiene un principio activo llamado Zafirlukast. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del receptor de leucotrienos, lo que significa que reducen los efectos de los leucotrienos, sustancias localizadas en el pulmón que producen asma. Se emplea, por tanto, para reducir la inflamación de las vías respiratorias.

Accolate 20 mg está indicado en el tratamiento crónico del asma, así como para prevenir los ataques del asma en adultos y niños a partir de 12 años; sin embargo, no está indicado para tratar los ataques asmáticos repentinos, ya que para estos casos, su médico le prescribirá el producto adecuado.

2. ANTES DE TOMAR ACCOLATE 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

No tome Accolate 20 mg comprimidos recubiertos

- Si es alérgico al zafirlukast o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si este es su caso, no tome Accolate 20 mg, y si no está seguro consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Accolate 20 mg.
- Si presenta problemas graves de hígado, incluyendo cirrosis hepática.

Advertencias y precauciones

- Si está siendo tratado simultáneamente con corticoides inhalados u orales para el asma, su médico puede reducirle la dosis de estos medicamentos después de iniciar el tratamiento con Accolate 20 mg. En raras ocasiones, esto puede originar que empeoren los síntomas del asma; por tanto, si su médico reduce la dosis de los corticoides que usted ha estado tomando y se siente mal, por favor, infórmele inmediatamente de ello.

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Accolate si ha tenido o tiene problemas del hígado, o si ha tenido problemas de hígado por haber tomado Accolate 20 mg. Si no está seguro de que éste sea su caso consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Accolate 20 mg.

Si está en tratamiento con Accolate 20 mg, informe a su médico en caso de presentar los siguientes síntomas: pérdida de apetito, malestar, dolor en el lado derecho del estómago, debajo de las costillas, picores, cansancio, síntomas gripales, piel y ojos de color amarillo (ictericia), ya que pueden indicar una alteración del hígado.

- Si necesita ingresar en un hospital, informe a su médico de su tratamiento con Accolate 20 mg.

Niños

Accolate no debe administrarse a niños menores de 12 años.

Uso de Accolate 20 mg comprimidos recubiertos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Algunos medicamentos pueden alterar el efecto de Accolate 20 mg si se emplean conjuntamente, por ejemplo:

- teofilina (medicamento para el tratamiento del asma y/o insuficiencia cardiaca)
- eritromicina (medicamento para el tratamiento de infecciones)
- terfenadina (medicamento para el tratamiento de alergias)
- warfarina (medicamento para el tratamiento de problemas de la coagulación de la sangre)
- ácido acetilsalicílico (aspirina)
- fluconazol (medicamento para el tratamiento de las infecciones por hongos)

Uso de Accolate 20 mg comprimidos recubiertos con alimentos y bebidas

Accolate 20 mg no deberá ser administrado con las comidas, ya que puede reducirse su absorción.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si puede seguir tomando Accolate 20 mg durante este tiempo.

No tome Accolate 20 mg durante la lactancia.

Accolate pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No hay indicios de que Accolate 20 mg pueda afectar a su capacidad de conducción o uso de máquinas.

Accolate contiene lactosa

Accolate contiene lactosa, que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo TOMAR ACCOLATE 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Accolate 20 mg. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga. No tome más comprimidos que los que su médico le ha indicado.

Forma de uso y vía de administración

La dosis de Accolate 20 mg debe ser individualizada. Su médico le ajustará la dosis y le recetará la mínima que controle sus síntomas del asma. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Trague cada comprimido entero con ayuda de agua. Intente tomar el comprimido a la misma hora todos los días, separado de las comidas.

Dosificación, frecuencia de administración y duración del tratamiento

La dosis recomendada es:

Adultos y niños a partir de 12 años:

Tanto la dosis inicial como la dosis de mantenimiento son 20 mg, dos veces al día. Deberá tomar por tanto 1 comprimido dos veces al día, habitualmente a primera hora de la mañana y antes de acostarse. No se debe superar la dosis máxima recomendada.

Si su asma empeorase, deberá seguir la recomendación de su médico para tratar los ataques agudos; no obstante, consulte con él lo antes posible.

Si estima que la acción de Accolate 20 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños: no se recomienda administrar este medicamento a niños menores de 12 años, ya que no se dispone de información sobre este grupo de edad.

Pacientes ancianos: La eliminación de este medicamento está reducida en pacientes geriátricos (mayores de 65 años), por lo que el médico puede ajustarles las dosis que considere más adecuadas.

Deberá tomar Accolate 20 mg de forma regular, incluso si su asma no le crea problemas. Aunque usted se encuentre mejor, sólo debe dejar de tomar sus comprimidos si su médico así se lo indica.

Si toma más Accolate 20 mg comprimidos recubiertos del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Accolate 20 mg comprimidos recubiertos

En caso de olvidarse una dosis, simplemente tómela tan pronto como se acuerde o, si la siguiente toma se acerca, continúe con la dosis siguiente como le ha indicado el médico, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte con su médico inmediatamente.

Los efectos adversos que pueden tener lugar con este medicamento son:

Reacciones alérgicas (poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Los síntomas incluyen:

- Erupciones cutáneas, picor y formación de ampollas en la piel.
- Hinchazón alrededor de los labios, cara, lengua y garganta.

Si algo de esto le ocurre, **interrumpa le tratamiento con Accolate e informe inmediatamente a su médico.**

Problemas hepáticos: Accolate puede afectar a su hígado. Estos efectos hepáticos varían en un rango que comprende desde incrementos no graves en las enzimas hepáticas, detectados en análisis de sangre (**frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**), hasta trastornos graves como insuficiencia hepática (**muy raros, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas**). Un número muy reducido de pacientes han fallecido debido a la insuficiencia hepática.

Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre antes o durante el tratamiento con Accolate con el fin de chequear si tiene algún problema hepático.

Los síntomas de problemas hepáticos incluyen:

- Color amarillo en la piel o la cornea de sus ojos (ictericia).
- Dolor en el lado derecho del estómago justo debajo de las costillas.
- Pérdida de apetito.
- Sensación de picor.
- Sensación de cansancio, falta de energía o sensación griposa.
- Sensación de estar a punto de estar enfermo o realmente enfermo.

Si algo de esto le ocurre, **interrumpa el tratamiento con Accolate e informe inmediatamente a su médico.**

Infeción (muy frecuente, puede afectar hasta más de 1 de cada 10 personas).

Las infecciones son normalmente leves y afectan principalmente a las vías respiratorias altas. Las señales de infección pueden incluir fiebre, dolor de garganta y moqueo nasal. **Informe a su médico** si tiene alguno de estos síntomas.

Problemas hemorrágicos (raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Los síntomas incluyen:

- Formación de cardenales con más facilidad.
- Tendencia a hemorragias.

Si algo de esto le ocurre, **informe a su médico.**

Estados inusuales

En un pequeño número de pacientes que toman Accolate para el asma, se ha observado un estado inusual denominado 'Síndrome de Churg-Strauss'. Las señales indicativas de este estado incluyen una combinación de los siguientes síntomas:

- Sinusitis, que puede provocar sensación de taponamiento en la nariz, mejillas y detrás de los ojos.
- Sensación griposa.
- Falta de aliento incesante.
- Dolor en la zona del estómago o intestino.

- Erupción cutánea.
 - Sensación de pinchazos y agujetas o adormecimiento en brazos o piernas.
- Si experimenta más de uno de estos síntomas, informe inmediatamente a su médico.

Otros efectos secundarios posibles:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Problemas de estómago o intestinales, como sentirse o encontrarse realmente enfermo, diarrea o dolor de estómago. Estos efectos son normalmente leves.
- Dolor de cabeza, normalmente leve.
- Dolor muscular.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Hinchazón.
- Dificultad para dormir.
- Dolor en las articulaciones.
- Sensación de malestar general.
- Disminución de la sensibilidad en la piel, hormigueo o sensación de ‘pinchazos’.
- Sensación de mareo.
- Pesadillas.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Descenso pronunciado en el recuento de células sanguíneas blancas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ACCOLATE 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6.-INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Accolate 20 mg comprimidos recubiertos

El principio activo es zafirlukast. Cada comprimido recubierto contiene 20 miligramos de zafirlukast.

Los demás componentes son: croscarmelosa de sodio, hipromelosa, lactosa monohidratada, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, povidona y dióxido de titanio (E 171). Ver sección 2 “Accolate 20 mg comprimidos recubiertos contiene lactosa”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Accolate 20 mg: comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos y biconvexos, marcados con “Accolate 20” en una cara y lisos en el reverso.

Accolate 20 mg comprimidos recubiertos está disponible en blisters de aluminio laminado que se presentan en tamaño de envase de 60 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Serrano Galvache, 56
Edificio Álamo - 28033 Madrid

Responsable de la fabricación:

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA
Reino Unido

o

AstraZeneca Reims
Parc Industriel Pompelle,
Chemin de Vrilly, Box, 1050
Reims Cedex 2, Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Belgica	ACCOLATE 20
Republica Checa	ACCOLATE 20
Finlandia	ACCOLATE
Hungría	ACCOLATE
Irlanda	ACCOLATE
Italia	ACCOLEIT
Luxemburgo	ACCOLATE
Polonia	ACCOLATE
Portugal	ACCOLATE
Eslovaquia	ACCOLATE 20 mg
Eslovenia	ACCOLATE
España	ACCOLATE 20 mg comprimidos recubiertos
Reino Unido	ACCOLATE

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

26.Jan.2017 (Var IB EU WS PBRER + QRD template) / QRD Aug 2014