

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Accolate 20 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza.
2. Antes de 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.

ACCOLATE 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Zafirlukast

El principio activo es zafirlukast, cada comprimido recubierto contiene 20 miligramos de zafirlukast. Los demás componentes son: croscarmelosa de sodio, lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, povidona, estearato de magnesio, hipromelosa y dióxido de titanio (E 171).

El titular es:

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

El responsable de la fabricación es:

AstraZeneca Farmacéutica Spain S.A.
36400 O Porriño
Pontevedra

1. QUÉ ES ACCOLATE 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Accolate 20 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos de color blanco, redondos y biconvexos, envasados en blisters conteniendo 60 comprimidos.

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

Zafirlukast 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.

2. ANTES DE TOMAR ACCOLATE 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

No tome Accolate 20 mg comprimidos recubiertos:

- Si es Vd. alérgico al zafirlukast o a cualquiera de los componentes de Accolate 20 mg.
- Si presenta problemas graves de hígado, incluyendo cirrosis hepática.

Tenga especial cuidado con Accolate 20 mg comprimidos recubiertos:

- 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, ésto 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.
- Informe a su médico si ha tenido o tiene problemas del hígado.
- El tratamiento con Accolate 20 mg raramente puede causarle problemas del hígado, algunos de ellos graves. Los siguientes síntomas pueden indicar una alteración del hígado:
 - 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).

Si está en tratamiento con Accolate 20 mg y presenta alguno de estos síntomas consulte con su médico.

- Si presenta alteraciones en los niveles sanguíneos de transaminasas durante el tratamiento.
- Si necesita ingresar en un hospital, informe a su médico de su tratamiento con Accolate.

Toma 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Informe a su médico en caso de que sospeche que pueda estar embarazada o si desea quedarse embarazada.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No tome Accolate 20 mg durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

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

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

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

3. CÓMO TOMAR ACCOLATE 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

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. Es importante tomar Accolate 20 mg cada día tal como le ha indicado su médico. Las instrucciones de este prospecto deberán recordarle las que él le haya dado.

Dosificación, frecuencia de administración y duración del tratamiento

Dosis habituales para 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 un comprimido dos veces al día, habitualmente a primera hora de la mañana y antes de acostarse. No se debe superar la dosis máxima recomendada.

Deberá tomar ACCOLATE 20 mg de forma regular, incluso si su asma no le crea problemas. Deberá dejar de tomar sus comprimidos únicamente si su médico así se lo indica.

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: este medicamento no debe administrarse a niños menores de 12 años.

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

Si Vd. toma más Accolate 20 mg comprimidos recubiertos del que debiera:

Si usted toma una dosis mayor de la que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 5620420.

Si olvidó tomar Accolate 20 mg comprimidos recubiertos:

En caso de olvidarse una dosis, simplemente tómela tan pronto como se acuerde o continúe con la dosis siguiente como le ha sido prescrito, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Accolate 20 mg puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos **frecuentes** son:

- *Trastornos del sistema nervioso:*
 - Dolor de cabeza, generalmente leve.
- *Trastornos gastrointestinales:*
 - Alteraciones gastrointestinales, generalmente leves.
- *Infecciones e infestaciones:*
 - Infecciones.
- *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:*
 - Dificultad para dormir, malestar.

Los efectos adversos **poco frecuentes** son:

- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:*
 - Erupciones, incluyendo formación de ampollas, picor.
- *Exploraciones complementarias*
 - Aumento de los niveles de enzimas hepáticas en sangre.

Los efectos adversos **raros** son:

- *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:*
 - Dolor en articulaciones, dolor muscular.
- *Trastornos del sistema inmunológico*
 - Reacciones alérgicas, incluyendo picor y acumulación de líquido en los vasos sanguíneos.
 - Hinchazón de las piernas por acumulación de líquido.
 - Formación de hematomas, alteraciones hemorrágicas.
- *Trastornos hepatobiliares:*
 - Los análisis de enzimas hepáticas pueden indicar hepatitis producida por el medicamento, hepatitis sintomática, con o sin aumento de los niveles de bilirrubina, o aumento de los niveles de bilirrubina sin aumentos en las pruebas funcionales hepáticas.

Los efectos adversos **muy raros** son:

- *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:*
 - Disminución grave de las células sanguíneas denominadas granulocitos.
- *Trastornos hepatobiliares:*
 - Insuficiencia hepática.

Estos efectos adversos se han resuelto habitualmente tras la interrupción del tratamiento. No obstante, si observa cualquiera de estos síntomas o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ACCOLATE 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Mantenga Accolate 20 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conserve los comprimidos en su envase. No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Accolate 20 mg después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Asegúrese siempre de desechar su medicamento de forma responsable cuando no consuma todos los

comprimidos del envase. Para ello, deposítelo en el contenedor del Punto SIGRE de su farmacia habitual.

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2006

Accolate es Marca Registrada

1.Dic.2005 (II/102-Seguridad)/6.May.2004 (CPIL)