ZAFIRST 20 mg compresse rivestite con film

Zafirlukast

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antiasmatici per uso sistemico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
ZAFIRST e' indicato nella profilassi e nella terapia cronica dell'asma bronchiale.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. ZAFIRST e' controindicato nei pazienti con insufficienza epatica grave.

Controindicato durante l'allattamento; generalmente controindicato in gravidanza (vedere "Avvertenze speciali").

PRECAUZIONI PER L'USO
ZAFIRST, per determinare il suo effetto terapeutico, deve essere assunto regolarmente, anche durante i periodi nei quali il paziente non avverte sintomi. La somministrazione di ZAFIRST deve essere continuata normalmente anche nel corso degli attacchi acuti di asma.

Non e' consigliabile sostituire bruscamente la terapia con corticosteroidi, sia per via inalatoria che per via orale, con quella con ZAFIRST. Ogni riduzione nel dosaggio di corticosteroidi deve essere graduale.

In rari casi i pazienti affetti da asma in trattameto con farmaci antileucotrieni possono presentare eosinofilia sistemica, polmonite eosinofila o segni clinici di vasculite sistemica che possono essere classificati come sindrome di Churg-Strauss. Le manifestazioni possono interessare vari sistemi e includere rash vasculitico, peggioramento dei sintomi polmonari, complicanze cardiache o neuropatia. Tali eventi sono stati generalmente, ma non sempre, associati a riduzione e/o interruzione della terapia steroidea orale. La possibilità che gli antagonisti dei recettori dei leucotrieni, ZAFIRST incluso, possano essere associati ad insorgenza della sindrome di Churg-Strauss non può essere né stabilito né escluso.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
ZAFIRST puo' essere somministrato con le altre terapie utilizzate abitualmente per il trattamento dell'asma e delle allergie. Fra i farmaci che sono stati somministrati in concomitanza con ZAFIRST senza riscontro di interazioni negative vi sono: gli steroidi per via inalatoria, i broncodilatatori per via inalatoria e per via orale, gli antibiotici e gli antistaminici.

ZAFIRST puo' essere somministrato durante terapia con anticoncezionali orali senza determinare alcuna interazione negativa.

La co-somministrazione di ZAFIRST con acido acetilsalicilico puo' determinare un aumento dei tassi plasmatici di zafirlukast, di circa il 45%. E' improbabile che tale aumento possa determinare effetti clinicamente rilevanti.

Non sono disponibili dati relativi all'interazione con altri antiinfiammatori non-steroidei.

La co-somministrazione con eritromicina determina una riduzione dei tassi plasmatici di zafirlukast di circa il 40%.

In studi clinici, la somministrazione contemporanea di teofillina ha determinato una diminuzione dei livelli plasmatici di zafirlukast di circa 30% mentre i livelli plasmatici di teofillina sono rimasti invariati. Anche in uno studio condotto su bambini di età compresa tra 5 e 11 anni i livelli di teofillina non sono stati alterati da zafirlukast. Tuttavia, le osservazioni effettuate dopo la commercializzazione del farmaco, hanno messo in evidenza rari casi di aumento dei livelli plasmatici di teofillina in pazienti che assumevano contemporaneamente ZAFIRST.

La co-somministrazione con terfenadina ha comportato una diminuzione del 54% dell'AUC di zafirlukast, senza pero' alcun effetto sui livelli plasmatici di terfenadina.

La co-somministrazione con warfarin comporta un aumento del tempo massimo di protrombina di circa il 35%. Pertanto si raccomanda che nel caso ZAFIRST venga co-somministrato con il warfarin, il tempo di protrombina sia strettamente monitorato.

L'interazione e' probabilmente dovuta alla inibizione da parte di zafirlukast del sistema isoenzimatico 2C9 del citocromo P 450.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non sono disponibili dati relativi all'interazione con altri anticoagulanti orali.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Gravidanza: in gravidanza il medicinale deve essere usato solo nei casi di effettiva necessita' e sotto il diretto controllo del medico.
Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternita'.
Allattamento: zafirlukast viene escreto nel latte materno e non deve essere pertanto somministrato nel corso dell'allattamento.
Al pari dei corticosteroidi per via inalatoria e dei cromoni (sodio cromoglicato e nedocromil) ZAFIRST non e' indicato come agente anti-broncospasmo durante gli attacchi acuti di asma.
ZAFIRST non e' stato valutato nella terapia dell'asma labile o dell'asma instabile e, pertanto, non è indicato in tali condizioni.
Durante il trattamento con ZAFIRST puo' verificarsi un aumento delle transaminasi sieriche, usualmente asintomatico e transitorio, ma che potrebbe rappresentare una iniziale evidenza di epatotossicità e molto raramente è stato associato a una più severa lesione epatocellulare, epatite fulminante ed a insufficienza epatica in alcuni casi ad esito fatale; in casi estremamente rari l'epatite fulminante e l'insufficienza epatica sono state riportate in pazienti in cui non erano riscontrati precedenti sintomi o segni clinici di disfunzione epatica.
Nel caso di comparsa di sintomi o segni clinici potenzialmente indicativi di una disfunzione epatica (per es. anoressia, nausea, vomito, dolore al quadrante superiore destro, affaticamento, letargia, sintomi di tipo influenzale, epatomegalia, prurito ed ittero), ZAFIRST deve essere sospeso. Le transaminasi sieriche, in particolare l'ALT, devono essere misurate immediatamente ed i pazienti trattati di conseguenza. Sebbene non sia stato dimostrato che il controllo periodico delle transaminasi sieriche sia in grado di prevenire un danno epatico severo, viene generalmente ritenuto che una rilevazione precoce di un danno epatico indotto da farmaco unitamente all'immediata sospensione del farmaco sospetto possa aumentare le probabilità di recupero. Il medico curante può tenere in considerazione il valore del test di funzionalità epatica.

I pazienti nei quali la terapia con ZAFIRST sia stata sospesa a causa della tossicità epatica, senza che vi siano altre cause ad essa attribuibili, non devono essere trattati nuovamente con ZAFIRST.

ZAFIRST non e' raccomandato in pazienti con alterazioni preesistenti della funzionalita' epatica.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Ogni compressa di ZAFIRST 20 mg contiene 45 mg di lattosio. Pertanto, quando assunto secondo la posologia raccomandata, il medicinale fornisce fino a 90 o 180 mg di lattosio/die. Quindi, in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
E' improbabile che il trattamento con ZAFIRST influisca negativamente sulla capacita' di guidare o sull' uso di macchine.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
E' necessario seguire le istruzioni del proprio medico per quanto riguarda modo e frequenza di assunzione delle compresse.
La dose usuale iniziale e' una compressa da 20 mg due volte al giorno. La posologia di mantenimento piu' frequente e' 20 mg due volte al giorno.
Il medico puo' decidere di aumentare la dose a seconda delle condizioni del paziente fino ad un massimo di 40 mg due volte al giorno.
Il farmaco deve essere assunto due volte al giorno, generalmente al mattino ed alla sera. Non assumere la compressa durante i pasti.
La compressa deve essere assunta intera con un po' d'acqua, possibilmente sempre alla stessa ora.
Il miglioramento dello stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento, a meno che non venga richiesta dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Anziani
Il metabolismo di zafirlukast e' ridotto nel paziente anziano (di eta' superiore a 65 anni), con conseguente aumento delle concentrazioni del farmaco nel sangue. Comunque, non si e' verificato alcun accumulo significativo di zafirlukast. Nel corso degli studi clinici, la somministrazione di 20 mg due volte al giorno ai pazienti anziani non e' risultata associata ad aumenti dell'incidenza complessiva di eventi avversi o della frequenza di ritiri a causa di eventi avversi. La terapia puo' essere iniziata alla dose di 20 mg due volte al giorno e in seguito modificata in accordo alla risposta clinica.

Bambini
Nei bambini di eta' inferiore a 12 anni non sono disponibili dati sull'efficacia e la sicurezza d'impiego di ZAFIRST.

Insufficienza renale
Nei pazienti con insufficienza renale non si rende necessario alcun aggiustamento posologico.

Insufficienza epatica
Nei pazienti con insufficienza epatica inclusa cirrosi epatica l'uso di ZAFIRST non è raccomandato (vedere "Avvertenze speciali").

SOVRADOSAGGIO
In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di ZAFIRST avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIU' DOSI
Nel caso in cui, per dimenticanza, non venga assunta una dose, si consiglia di assumerla il prima possibile o di attendere l'orario previsto per la successiva assunzione. In ogni caso evitare di assumere due dosi contemporaneamente.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ZAFIRST, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, ZAFIRST può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati associati all'uso di ZAFIRST sono indicati nella tabella 1.

Tabella 1 Effetti indesiderati presentati secondo la classificazione per organi e sistemi: adulti e bambini (dai 12 anni in poi)

Frequenza	Classificazione per organi e sistemi	Effetto riportato
Molto comune > 10%	Infezioni ed infestazioni	Infezione
Comune ≥ 1% a < 10%	Patologie gastrointestinali	Disturbi gastrointestinali
	Patologie epatobiliari	Aumento dei livelli di transaminasi
	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Mialgia
	Patologie del sistema nervoso	Cefalea
	Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Rash[1]

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Frequenza	Classificazione per organi e sistemi	Effetto riportato
Non comune ≥0.1% a < 1%	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Edema[1]
		Malessere[1]
	Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità[1]
	Patologie epatobiliari	Iperbilirubinemia
	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Artralgia
	Disturbi psichiatrici	Insonnia[1]
	Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Prurito[1]
		Orticaria[1]
Rara ≥ 0.01% a < 0.1%	Patologie epatobiliari	Epatite
	Disturbi del sistema immunitario	Angioedema[1]
	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	Ecchimosi[1]
	Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Vesciche[1]
	Patologie vascolari	Disturbi della coagulazione[1]
Molto rara < 0.01%	Patologie del sistema emolinfopoietico	Agranulocitosi[1, 2]
	Patologie epatobiliari	Epatite fulminante[2] Insufficienza epatica[2]

1 Questi eventi si risolvono solitamente dopo cessazione della terapia.
2 La frequenza è basata su dati ottenuti dopo la commercializzazione del farmaco.

Effetti epatici: Nel corso degli studi clinici con ZAFIRST, sono stati raramente osservati livelli elevati delle concentrazioni sieriche delle transaminasi.
Tali modificazioni si sono generalmente risolte proseguendo la terapia o sospendendola. In rari casi l'andamento dei valori delle transaminasi era quello tipico dell'epatite indotta da farmaco; i valori si sono normalizzati con la sospensione della terapia con ZAFIRST.
In concomitanza all'utilizzo di ZAFIRST è stata anche riportata iperbilirubinemia, senza alcun altro aumento nei valori dei test di funzionalità epatica.
Le osservazioni effettuate dopo la commercializzazione del farmaco hanno messo in evidenza rari casi di epatite sintomatica, in presenza o meno di livelli elevati di bilirubina, associata all'impiego di ZAFIRST. Tali casi si sono generalmente risolti dopo l'interruzione della terapia con ZAFIRST.
La grande maggioranza di questi è stata riportata nella popolazione femminile.
In casi molto rari sono state riportate epatite fulminante e insufficienza epatica talvolta ad esito fatale (vedere anche Avvertenze Speciali).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Infezioni: nel corso degli studi clinici e' stato osservato un aumento dell'incidenza delle infezioni nei pazienti anziani trattati con ZAFIRST. Le infezioni erano in prevalenza di lieve entita', soprattutto a carico dell'apparato respiratorio e tali da non richiedere la sospensione della terapia con ZAFIRST.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Le compresse devono essere conservate nella propria confezione a temperatura non superiore a + 30° C.
In caso di interruzione definitiva del trattamento richiesta dal medico, il farmaco rimanente deve essere eliminato negli appositi contenitori in farmacia.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

COMPOSIZIONE

ZAFIRST 20 mg compresse rivestite con film
Una compressa contiene:
Principio attivo: **zafirlukast** 20 mg.
Eccipienti: **lattosio** monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, croscarmellosa sodica, ipromellosa, titanio diossido.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse rivestite con film.
ZAFIRST 20 mg: confezione da 28 unità da 20 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Via Palermo 26/A - Parma

PRODUTTORE
Prodotto e controllato da:
ASTRAZENECA UK Limited - Macclesfield, Cheshire - Regno Unito
oppure
ASTRAZENECA REIMS, Reims - Cedex – Francia

Confezionato da:
ASTRAZENECA REIMS, Reims Cedex – Francia
oppure
LAMP S. PROSPERO S.p.A. - San Prospero -S/Secchia (MO)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Gennaio 2010

V.1.0_2010_01

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco