

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Accoleit 20 mg compresse rivestite con film Zafirlukast

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Accoleit e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Accoleit
3. Come prendere Accoleit
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Accoleit
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Accoleit e a cosa serve

Accoleit è un medicinale per uso orale contenente il principio attivo zafirlukast, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti dei leucotrieni". Zafirlukast riduce gli effetti dei "leucotrieni", sostanze naturalmente prodotte dal nostro corpo che, quando sono nei polmoni, causano l'asma. Accoleit è indicato negli adulti e adolescenti di età uguale o superiore ai 12 anni nella prevenzione e trattamento cronico dell'asma bronchiale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Accoleit

Non prenda Accoleit

- se è allergico a zafirlukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se soffre di disturbi del fegato, inclusa grave malattia cronica del fegato (cirrosi epatica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Accoleit.

Tenga presente che:

- per ottenere beneficio dal trattamento, deve prendere Accoleit regolarmente come prescritto dal medico, anche durante i periodi nei quali non avverte sintomi.
Nel corso degli attacchi acuti di asma continui normalmente a prendere Accoleit come prescritto dal medico.
- Accoleit non è stato valutato nel trattamento di certi tipi di asma: asma labile o asma instabile (tipi di asma in cui la capacità respiratoria è molto variabile durante l'arco della giornata), pertanto non è indicato in tali condizioni.
- Accoleit non è indicato come medicinale per trattare il broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria) che si può verificare durante gli attacchi acuti di asma. In questi casi il medico può prescrivere anche altri medicinali.

Se sta assumendo corticosteroidi (medicinali antiinfiammatori per trattare l'asma) per via inalatoria e/o per via orale

Informi il medico se sta assumendo un tipo di medicinali chiamati "corticosteroidi" (medicinali antiinfiammatori) per via inalatoria e/o per via orale, in quanto non deve interrompere bruscamente il trattamento con questi medicinali dopo l'inizio della terapia con Accoleit. Il medico ridurrà gradualmente il dosaggio dei corticosteroidi che sta assumendo.

Effetti indesiderati che richiedono l'interruzione del trattamento

- Malattia eosinofila o malattia come la "Sindrome di Churg-Strauss"

Raramente, durante il trattamento con Accoleit o farmaci simili ad Accoleit, si sono verificati effetti indesiderati che possono essere associati ad una malattia eosinofila o una malattia nota come la "sindrome di Churg-Strauss".

Gli effetti indesiderati legati a queste malattie sono elencati al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Questi effetti possono essere associati anche alla riduzione e/o interruzione della terapia con corticosteroidi.

- Disturbi del fegato

Il trattamento con Accoleit può dare origine ad un aumento delle transaminasi nel sangue (sostanze prodotte dal fegato, il cui aumento può indicare la presenza di un danno al fegato), che di solito non si manifesta con sintomi evidenti ed è passeggero.

Tuttavia può evidenziare la presenza di un iniziale danno del fegato, che seppure molto raramente, può essere associato a gravi lesioni del fegato (epatite fulminante ed insufficienza epatica) che possono portare in alcuni casi anche a morte.

In casi estremamente rari, epatite fulminante ed insufficienza epatica si sono verificati in pazienti che non mostravano sintomi o segni di alterazioni del fegato.

Gli effetti indesiderati legati ai disturbi del fegato sono elencati al paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Accoleit nei bambini al di sotto dei 12 anni non è stata determinata. Fino a quando non saranno disponibili ulteriori informazioni sull'uso nei bambini, Accoleit non è raccomandato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Accoleit

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali che possono ridurre i livelli di Accoleit nel sangue:

- eritromicina (un antibiotico)
- teofillina (usato per trattare l'asma). E' stato osservato anche un aumento dei livelli di teofillina nel sangue quando assunto contemporaneamente ad Accoleit
- terfenadina (usato per trattare la febbre da fieno, una forma di raffreddore allergico)

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali che potrebbero aumentare i livelli di Accoleit nel sangue:

- acido acetilsalicilico (un antiinfiammatorio non steroideo)
- fluconazolo (usato per trattare le infezioni).

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- warfarin (un anticoagulante orale usato per fluidificare il sangue), in quanto se assunto contemporaneamente ad Accoleit riduce in modo eccessivo la capacità di coagulazione del sangue. Pertanto, nel caso di assunzione contemporanea di Accoleit con il warfarin, il medico controllerà attentamente l'attività di coagulazione del sangue (tempo di protrombina) prescrivendo gli opportuni esami.

Inoltre, informi il medico se sta assumendo le seguenti classi di medicinali, anche se non hanno dato riscontro di interazioni negative:

- altri medicinali per il trattamento dell'asma (corticosteroidi per via inalatoria, broncodilatatori per via inalatoria e per via orale)
- medicinali per il trattamento delle allergie (antistaminici)
- medicinali per il trattamento delle infezioni (antibiotici)
- anticoncezionali orali (pillola).

Accoleit con cibi e bevande

Non prenda la compressa durante i pasti (vedere paragrafo 3 “Come prendere Accoleit”).

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso di una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non deve utilizzare Accoleit se è in gravidanza (vedere “**Non prenda Accoleit**”).

Allattamento

Accoleit passa nel latte materno. Pertanto, non prenda Accoleit se sta allattando.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Non ci sono evidenze che Accoleit alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Accoleit contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Accoleit

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Poiché Accoleit è indicato anche per la prevenzione degli attacchi di asma, continui a prenderlo regolarmente nel tempo, come indicato dal medico.

Adulti e adolescenti di età uguale o superiore ai 12 anni

La dose raccomandata è una compressa (20 mg) due volte al giorno.

Il medico può decidere di aumentare la dose a seconda delle sue condizioni fino ad un massimo di 2 compresse (40 mg) due volte al giorno.

Anziani

Negli anziani (di età superiore a 65 anni) la dose iniziale può essere di una compressa (20 mg) due volte al giorno, e modificata successivamente dal medico, se necessario.

Se ha disturbi dei reni

L'esperienza di Accoleit nei pazienti con disturbi dei reni è limitata, pertanto se ha disturbi dei reni il dosaggio verrà stabilito dal medico.

Se ha disturbi dei reni, il medico le prescriverà Accoleit con cautela e la terrà sotto stretto controllo.

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia di Accoleit nei bambini al di sotto dei 12 anni non è stata determinata. Fino a quando non saranno disponibili ulteriori informazioni sull'uso nei bambini, Accoleit non è raccomandato in questa fascia di età.

Come

Prenda questo medicinale due volte al giorno, generalmente al mattino ed alla sera. Non prenda la compressa durante i pasti.

Prenda la compressa intera con un po' d'acqua, possibilmente sempre alla stessa ora.

Se prende più Accoleit di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Accoleit avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Accoleit

Se dimentica una dose, la prenda non appena lo ricorda. Tuttavia, se questo è il momento di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Accoleit

Se il suo stato di salute migliora, non deve interrompere il trattamento con Accoleit, a meno che non venga richiesto dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento manifesta i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico, che **INTERROMPERÀ** il trattamento con Accoleit:

- Effetti indesiderati legati a una malattia eosinofila o una malattia nota come la "Sindrome di Churg-Strauss"
 - eosinofilia sistemica (generale aumento del numero di un tipo di cellule del sangue, chiamate eosinofili)
 - polmonite eosinofila (malattia dei polmoni che si manifesta per esempio con tosse, dolore al petto, aumento dei battiti del cuore)
 - segni di vasculite sistemica (generale infiammazione dei piccoli vasi sanguigni che si può manifestare per esempio con febbre, stanchezza, dolori alle articolazioni, eruzioni cutanee).
 - rash vasculitico (eruzioni cutanee dovute ad infiammazioni di piccoli vasi sanguigni)
 - complicazioni polmonari
 - complicazioni del cuore
 - neuropatia (disturbo dei nervi che può manifestarsi per esempio con formicolii, dolori a braccia e gambe, dolori muscolari).
- Effetti indesiderati legati a disturbi del fegato
 - anoressia (mancanza di appetito)

- nausea, vomito
- dolore nella parte superiore destra della pancia
- affaticamento, sonnolenza
- sintomi di tipo influenzale
- epatomegalia (ingrossamento del fegato)
- prurito
- ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi).

Inoltre, il medico le chiederà **immediatamente** di effettuare **esami del sangue** (emocromo, per valutare la quantità di eosinofili nel sangue e/o transaminasi, per valutare la funzionalità del suo fegato).

Sulla base degli esami effettuati, il medico, se necessario, le prescriverà il trattamento adeguato.

Se necessario il medico potrebbe non prescriverle nuovamente Accoleit, pertanto lei non dovrà più prenderlo.

Inoltre, la somministrazione di Accoleit può essere associata ai seguenti effetti indesiderati secondo la frequenza:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- infezione. Questo effetto è stato osservato con più frequenza negli anziani. Le infezioni sono generalmente lievi, soprattutto a carico dell'apparato respiratorio e tali da non richiedere l'interruzione del trattamento con Accoleit

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- cefalea (mal di testa)
- nausea, vomito, diarrea e dolori alla pancia
- aumento dei livelli di transaminasi (sostanze prodotte dal fegato, il cui aumento può indicare la presenza di un danno al fegato). L'aumento dei livelli di transaminasi raramente indica la presenza di un'epatite indotta da farmaco. Questi effetti generalmente si risolvono proseguendo la terapia o interrompendola
- rash (eruzioni cutanee). Questo effetto generalmente si risolve interrompendo la terapia.
- mialgia (dolore muscolare)

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- iperbilirubinemia (aumento della bilirubina nel sangue, derivante dalla distruzione dei globuli rossi, un tipo di cellule del sangue). Questo effetto si verifica senza aumenti dei valori degli esami per valutare la funzionalità del fegato
- artralgia (dolore alle articolazioni)

I seguenti effetti generalmente si risolvono interrompendo la terapia:

- allergie
- insonnia (difficoltà ad addormentarsi)
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito), prurito
- edema (rigonfiamento di natura allergica)
- malessere

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- disturbi della coagulazione
- angioedema (gonfiore)
- epatite (infiammazione del fegato). La grande maggioranza dei casi di epatite è stata riportata nella popolazione femminile.
- vescicole (vesciche sulla pelle contenenti liquido)
- contusioni (lesioni sulla pelle)

Questi effetti generalmente si risolvono interrompendo la terapia.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000):

- agranulocitosi (aumento del numero di granulociti nel sangue, un tipo di cellule del sangue). Questo effetto generalmente si risolve interrompendo la terapia.
- gravi malattie del fegato: epatite fulminante, insufficienza epatica.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Accoleit

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Accoleit

- il principio attivo è: **zafirlukast** 20 mg.
- gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato** (vedere paragrafo 2 "Accoleit contiene lattosio"), cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, croscarmellosa sodica, ipromellosa, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Accoleit e contenuto della confezione

Accoleit si presenta in compresse rivestite con film, confezionate in blister da 28 unità.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca S.p.A.

Palazzo Volta
Via F. Sforza
Basiglio (MI)

Produttore

AstraZeneca UK Ltd.
Silk Road Business Park, Macclesfield
Cheshire - SK10 2NA
Regno Unito

oppure

AstraZeneca Reims
Chemin de Vrilly
BP 1050 - 51689 Reims Cedex 2
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il