Cinfalair® 10 mg comprimidos recubiertos con película

montelukast sódico

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 Cinfalair y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinfalair.
3. Cómo tomar Cinfalair.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Cinfalair.
6. Contenido del envase e información adicional.

---

1. Qué es Cinfalair y para qué se utiliza

Montelukast es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos.

Cómo actúa Cinfalair
Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones y también pueden causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, montelukast mejora los síntomas del asma, ayuda a controlar el asma y mejora los síntomas de la alergia estacional (también conocida como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional).

Cuándo se debe usar Cinfalair
Su médico le ha recetado Cinfalair para tratar el asma y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.
- montelukast se utiliza para el tratamiento de adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- montelukast también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que montelukast está indicado para el asma, montelukast también puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad de su asma, su médico determinará cómo debe usar Cinfalair.

¿Qué es el asma?
El asma es una enfermedad crónica.

El asma incluye:
- Dificultad al respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias. Este estrechamiento de las vías respiratorias empeora y mejora en respuesta a diversas enfermedades.
- Vías respiratorias sensibles que reaccionan a muchas cosas, como el humo de los cigarrillos, el polen, o el aire frío, o el ejercicio.
- Hinchazón (inflamación) de la capa interna de las vías respiratorias. Los síntomas del asma incluyen: Tos, silbidos y congestión en el pecho.

¿Qué son las alergias estacionales?
Las alergias estacionales (también conocidas como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional) son una respuesta alérgica a menudo causada por el polen aéreo de árboles, césped y maleza.
Los síntomas de las alergias estacionales típicamente pueden incluir: nariz congestionada, catarro, picor de nariz; estornudos; ojos llorosos, hinchados, rojos y que pican.

---

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinfalair

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que usted tenga ahora o haya tenido.

No tome Cinfalair
- Si es alérgico al montelukast o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cinfalair.
- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- Cinfalair oral no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico. Tenga siempre su medicación inhalada de rescate para crisis de asma.
- Es importante que usted o su hijo utilicen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Cinfalair no debe sustituir a otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.
- Cualquier paciente que esté siendo tratado con medicamentos contra el asma, debe ser consciente de que si desarrolla una combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, sensación de hormigueo o adormecimiento de brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares, y/o erupción cutánea, debe consultar a su médico.
- No debe tomar ácido acetil salicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma.

Los pacientes deben ser conscientes de que se han comunicado varios acontecimientos neuropsiquiátricos con montelukast (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo) en adultos, adolescentes y niños (ver sección 4). Si desarrolla estos síntomas mientras toma montelukast, debe consultar a su médico.

Niños y adolescentes
No de este medicamento a niños menores de 15 años de edad.

Para niños de 2 a 5 años de edad, está disponible Cinfalair 4 mg comprimidos masticables y Cinfalair 4 mg granulado.
Para niños de 6 a 14 años de edad, está disponible Cinfalair 5 mg comprimidos masticables.

Toma de Cinfalair con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin una receta.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de montelukast, o montelukast puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

Antes de tomar montelukast, informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:
- Fenobarbital (usado para el tratamiento de la epilepsia).
- Fenitoína (usado para el tratamiento de la epilepsia).
- Rifampicina (usado para el tratamiento de la tuberculosis y algunas otras infecciones).
- Gemfibrozilo (usado para el tratamiento de niveles elevados de lípidos en plasma).

Toma de Cinfalair con alimentos y bebidas
Cinfalair 10 mg comprimidos recubiertos con película puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
Su médico evaluará si puede tomar montelukast durante este periodo.

Lactancia
Se desconoce si montelukast aparece en la leche materna. Si está en período de lactancia o tiene intención de dar el pecho, debe consultar a su médico antes de tomar Cinfalair.

Conducción y uso de máquinas
No se espera que montelukast afecte a su capacidad para conducir un coche o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Ciertos efectos adversos (tales como mareo y somnolencia) que han sido notificados con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

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

Cinfalair contiene sodio. Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

---

3. Cómo tomar Cinfalair

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
- Sólo debe tomar un comprimido de Cinfalair una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.

PRO10395E39-21001

Adultos y adolescentes (mayores de 15 años)
La dosis recomendada es un comprimido de 10 mg diariamente por la noche. Si está tomando Cinfalair, asegúrese de que no toma ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Este medicamento se toma por vía oral.
Puede tomar montelukast con o sin alimentos.

Si toma más Cinfalair del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Pida ayuda a su médico inmediatamente.
En la mayoría de los casos de sobredosis no se comunicaron efectos adversos. Los síntomas que se produjeron con más frecuencia comunicados en la sobredosis en adultos y en niños fueron dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad.

Si olvidó tomar Cinfalair
Intente tomar Cinfalair como se lo han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, limítese a reanudar el régimen habitual de un comprimido una vez al día.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cinfalair
Cinfalair puede tratar su asma sólo si usted continúa tomándolo. Es importante que continúe tomando montelukast durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar su asma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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.

En ensayos clínicos realizados con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), fueron:
- Dolor abdominal.
- Dolor de cabeza.

Estos efectos adversos fueron por lo general leves y se produjeron con una frecuencia mayor en pacientes tratados con montelukast que con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

Efectos adversos graves
Consulte a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos, ya que pueden ser graves y puede precisar tratamiento médico urgente.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar.
- Cambios relacionados con el comportamiento y el humor: excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión.
- Convulsiones.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Mayor posibilidad de hemorragia.
- Temblor.
- Palpitaciones.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción cutánea (síndrome de Churg-Strauss) (ver sección 2).
- Recuento bajo de plaquetas.
- Cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas.
- Hinchazón (inflamación) de los pulmones.
- Reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que pueden ocurrir sin previo aviso.
- Inflamación del hígado (hepatitis).

Otros efectos adversos notificados durante la comercialización del medicamento

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Infección respiratoria alta.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Diarrea, náuseas, vómitos.
- Erupción cutánea.
- Fiebre.
- Enzimas del hígado elevadas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud.
- Mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento.
- Hemorragia nasal.
- Boca seca, indigestión.
- Hematomas, picor, urticaria.
- Dolor articular o muscular, calambres musculares.
- Mojar la cama (en niños).
- Debilidad/cansancio, malestar, hinchazón.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alteración de la atención, alteración de la memoria, movimientos no controlados de los músculos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso).
- Cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: síntomas obsesivo-compulsivos, tartamudeo.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

---

5. Conservación de Cinfalair

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

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.

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cinfalair
- El principio activo es montelukast. Cada comprimido contiene 10,4 mg de montelukast sódico que corresponde a 10 mg de montelukast.
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, -carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio.
  Recubimiento: hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio (E-171), talco, óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos son de color crema, redondos, biconvexos y marcados con el código "M" en una cara.

Se presenta en blísteres de aluminio-aluminio-poliamida-PVC. Cada envase contiene de 28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

OTRAS PRESENTACIONES
Cinfalair 4 mg granulado EFG
Cinfalair 4 mg comprimidos masticables EFG
Cinfalair 5 mg comprimidos masticables EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2020.

cinfa

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 P.I. Areta
31620 Huarte (Navarra)
ESPAÑA