

Prospecto: información para el usuario

Cinfalair 4 mg granulado

Lea todo el prospecto detenidamente antes de dar este medicamento a su hijo, porque contiene información importante.

- 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 su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo 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 que su hijo tome 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

Cinfalair es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos. Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones. Al bloquear los leucotrienos, Cinfalair mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

Su médico le ha recetado Cinfalair para tratar el asma de su hijo y prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.

- Cinfalair se utiliza para el tratamiento de pacientes de entre 6 meses y 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Cinfalair también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes de entre 2 y 5 años de edad que no hayan tomado recientemente corticosteroides orales para el tratamiento de su asma y que han demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados.
- Cinfalair también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio en pacientes de 2 años de edad y mayores.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma de su hijo, 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, 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.

2. Qué necesita saber antes de que su hijo tome cinalair

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

No dé Cinalair a su hijo

– Si es alérgico a montelukast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de dar Cinalair a su hijo.

- Si el asma o la respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- Cinalair no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico para su hijo. Tenga siempre la medicación inhalada de rescate de su hijo para crisis de asma.
- Es importante que su hijo utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Cinalair no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado a su hijo.
- Si su hijo está siendo tratado con medicamentos contra el asma, debe ser consciente de que si su hijo 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.
- Su hijo no debe tomar ácido acetilsalicílico (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 6 meses de edad.

Para pacientes pediátricos menores de 18 años de edad, hay disponibles otras presentaciones de este medicamento basadas en el rango de edad.

Uso de Cinalair con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Cinalair, o Cinalair puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que su hijo esté utilizando.

Antes de tomar Cinalair, informe a su médico si su hijo 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)

Toma de Cinalair con alimentos y bebidas

Cinalair granulado puede tomarse sin tener en cuenta el horario de comidas.

Embarazo y lactancia

Este subapartado no es aplicable a Cinfalair 4 mg granulado, ya que su uso está indicado en niños de entre 6 meses y 5 años de edad.

Conducción y uso de máquinas

Este subapartado no es aplicable a Cinfalair 4 mg granulado, ya que su uso está indicado en niños de entre 6 meses y 5 años de edad, sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, montelukast.

No se espera que Cinfalair 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 Cinfalair pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

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

3. Cómo tomar Cinfalair granulado

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico para su hijo. En caso de duda, consulte de nuevo al médico o farmacéutico de su hijo.

Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto.

- Su hijo debe tomar Cinfalair todas las noches.
- Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Debe tomarse por vía oral.

Para niños de 6 meses a 5 años de edad:

Debe tomarse un sobre de Cinfalair 4 mg granulado por vía oral cada noche.

Si su hijo está tomando Cinfalair, asegúrese de que no toma ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Para niños de 6 meses a 2 años de edad, está disponible Cinfalair 4 mg granulado.

Para niños de 2 a 5 años de edad, están disponibles Cinfalair 4 mg comprimidos masticables y Cinfalair 4 mg granulado. La formulación de Cinfalair 4 mg granulado no se recomienda en menores de 6 meses de edad.

¿Cómo debo darle Cinfalair granulado a mi hijo?

- No abrir el sobre hasta el momento de su uso.
- Cinfalair granulado puede administrarse:
 - directamente en la boca;
 - O mezclado con una cucharada de alimento blando frío o a temperatura ambiente (por ej., compota de manzana, helado, zanahorias y arroz).
- Mezcle todo el contenido de Cinfalair granulado en una cucharada de alimento blando frío o a temperatura ambiente, teniendo cuidado de observar que la dosis completa se mezcla con el alimento.
- Asegúrese de administrar inmediatamente al niño la cucharada entera con la mezcla de alimento/granulado (antes de 15 minutos). **IMPORTANTE:** No conservar nunca restos de la mezcla de alimento/granulado para usar más tarde.
- Cinfalair granulado no está pensado para disolverse en líquidos. Sin embargo, su hijo puede tomar líquidos después de tragar Cinfalair granulado.
- Cinfalair granulado puede tomarse sin tener en cuenta el horario de comidas.

Si su hijo toma más cinfalair del que debe

Pida ayuda al médico de su hijo 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.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o

farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó darle Cinalair a su hijo

Intente dar Cinalair como se lo han recetado. Sin embargo, si su hijo olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un sobre una vez al día.

No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si su hijo interrumpe el tratamiento con cinalair

Cinalair puede tratar el asma de su hijo sólo si continúa tomándolo. Es importante que su hijo continúe tomando Cinalair durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar el asma de su hijo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o farmacéutico de su hijo.

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 granulado, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (se producen en al menos 1 de cada 100 pacientes y en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados), fueron:

- diarrea
- hiperactividad
- asma
- piel con picor o con escamas
- erupción cutánea

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película y montelukast 5 mg o 4 mg comprimidos masticables:

- dolor abdominal
- dolor de cabeza
- sed

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).

La frecuencia de posibles efectos adversos, indicados a continuación, se define utilizando el siguiente convenio:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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

Desconocida: no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles.

Además, desde que el medicamento está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- infección respiratoria alta (*Muy frecuentes*)
- mayor posibilidad de hemorragia (*Raros*)

- reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar (*Poco frecuentes*)
- cambios relacionados con el comportamiento y el humor [alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión (*Poco frecuentes*); temblor, alteración de la atención, alteración de la memoria (*Raros*); alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas (*Muy raros*)]
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones (*Poco frecuentes*)
- palpitaciones (*Raros*)
- hemorragia nasal (*Poco frecuentes*), hinchazón (inflamación) de los pulmones (*Muy raros*)
- diarrea, náuseas, vómitos (*Frecuentes*); boca seca, indigestión (*Poco frecuentes*)
- hepatitis (inflamación del hígado) (*Muy raros*)
- erupción cutánea (*Frecuentes*); hematomas, picor, urticaria (*Poco frecuentes*); bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso), reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que puede ocurrir sin previo aviso (*Muy raros*)
- dolor articular o muscular, calambres musculares (*Poco frecuentes*)
- fiebre (*Frecuentes*); debilidad/cansancio, malestar, hinchazón (*Poco frecuentes*)
- tartamudeo (*Muy raros*).

En pacientes asmáticos tratados con montelukast, se han notificado casos muy raros de una 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). Debe comunicarle inmediatamente a su médico si su hijo tiene uno o más de estos síntomas (ver sección 2).

Comunicación de efectos adversos:

Si su hijo 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 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. 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 sobre de granulado contiene montelukast

sódico que equivale a 4 mg de montelukast.

– Los demás componentes son: manitol, hipromelosa y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los gránulos de Cinfalair 4 mg son un granulado blanco o casi blanco. Envase de 28 sobres.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte (Navarra) - España.

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte (Navarra) - España.

OTRAS PRESENTACIONES

Cinfalair 4 mg comprimidos masticables

Cinfalair 5 mg comprimidos masticables

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2019

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/>