CM Comité de Medicamentos

Antagonista de los receptores de los cisteinil-leucotrienos con formulación exclusivamente oral, indicado en el tratamiento de mantenimiento del asma. Posee efectos broncodilatadores aditivos con betaadrenérgicos y corticoides.

USO CLÍNICO

Profilaxis y tratamiento crónico del asma en niños ≥12 años (**A**)* como terapia adicional de mantenimiento en pacientes asmáticos en los que los β-agonistas de acción corta “a demanda” no proporcionan suficiente control clínico del asma, así como en pacientes con asma persistente leve o moderada no controlada adecuadamente con corticoides inhalados.

*FDA: aprobado para su uso en niños ≥5 años.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

- Niños de 5 a 11 años: 10 mg, 2 veces al día.
- Niños a partir de 12 años: 20 mg, 2 veces al día. En caso de insuficiencia renal, utilizar con precaución.

Administración:

Se aconseja administrar 1 hora antes o 2 horas después de las comidas. Los alimentos reducen su biodisponibilidad.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con hipersensibilidad al zafirlukast o a alguno de sus excipientes.
- Pacientes con daño hepático.

PRECAUCIONES

- El zafirlukast debe tomarse de forma continuada para obtener beneficio, incluso en periodos asintomáticos. Debe continuarse el tratamiento durante las exacerbaciones del asma. La terapia no debe ser interrumpida durante las exacerbaciones asmáticas.
- No está indicado para la reversión del broncoespasmo en el asma agudo.
- En pacientes asmáticos que reciben zafirlukast y en los que se reduce o se retiran los corticoides se han descrito episodios de eosinofilia sistémica o neumonía eosinofílica, que puede manifestarse clínicamente como vasculitis sistémica relacionada con la enfermedad de Churg-Strauss. En estos casos, debe interrumpirse el tratamiento con zafirlukast.
- Con el uso de zafirlukast se pueden producir elevaciones de transaminasas séricas, habitualmente transitorias. Sin embargo, podrían evidenciar hepatotoxicidad, por lo que si se presentaran signos o síntomas de disfunción hepática (anorexia, náuseas, vómitos, dolor en

hipocondrio derecho, fatiga, letargia, síntomas gripales, hepatomegalia, prurito o ictericia), el tratamiento con zafirlukast deberá ser interrumpido.
- Este medicamento contiene lactosa por lo que los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (en poblaciones laponas) o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomarlo.

EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones que afectan sobre todo al tracto respiratorio; alteraciones gastrointestinales (náusea, dolor abdominal, diarrea); aumento de transaminasas séricas; mialgia, cefalea; erupciones.
- Intoxicación: no se han observado síntomas significativos con dosis excesivamente altas de zafirlukast. En caso de intoxicación, considerar medidas de soporte, lavado gástrico y administración de carbón activado.

En esta guía se destaca la información más relevante; para una descripción más detallada, debe consultarse la ficha técnica autorizada.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Zafirlukast se puede administrar con otras terapias utilizadas habitualmente en el tratamiento del asma.

- La coadministración con teofilina puede disminuir los niveles de zafirlukast en un 30%, sin afectar los niveles de teofilina. Sin embargo, se han descrito casos de pacientes que experimentaron aumentos de los niveles de teofilina con la coadministración de zafirlukast, por lo que podría estar indicada la monitorización de los niveles de teofilina.
- La coadministración con warfarina produce un aumento en el tiempo máximo de protrombina por lo que se recomienda monitorización estrecha del tiempo de protrombina.
- No se recomienda su uso concomitante con loxapina.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes): croscarmelosa de sodio, lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, povidona, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio.

Conservación: no conservar a temperatura superior a 25-30 °C.

Presentaciones comerciales: actualmente no está comercializado en España (revocado en 2017), ni tampoco se puede solicitar como medicamento extranjero a través de la página web de Medicamentos en Situaciones Especiales de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS–CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: http://www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information). [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 07/03/2021]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: marzo de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).