

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tebarat 0,5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 0,5 mg de hidrocloreuro de azelastina 0,05% (0,5 mg/ml)

Cada envase unidosis contiene 0,125 mg de hidrocloreuro de azelastina en 0,25 ml de solución.

Cada gota contiene 0,015 mg de hidrocloreuro de azelastina.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución en envase unidosis.

Solución acuosa estéril y sin conservante, transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento y prevención de los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional en adultos y niños a partir de los 4 años.

Tratamiento de los síntomas de la conjuntivitis alérgica no estacional (perenne) en adultos y niños a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Conjuntivitis alérgica estacional:

La dosis normal en adultos y niños a partir de los 4 años es una gota en cada ojo dos veces al día que puede ser aumentada, en caso necesario, a cuatro veces al día. Si se prevé una exposición al alérgeno, Tebarat debe administrarse profilácticamente, antes de la mencionada exposición.

Conjuntivitis alérgica no estacional (perenne):

La dosis normal en adultos y niños a partir de 12 años es una gota en cada ojo dos veces al día que puede ser aumentada, en caso necesario, a cuatro veces al día. Ya que en los ensayos clínicos se ha demostrado seguridad y eficacia durante un período de 6 semanas, la duración del tratamiento debe ser limitada a un máximo de 6 semanas.

Aviso para uso sin prescripción:

Debe aconsejarse a los pacientes que contacten con su médico si los síntomas empeoran o no mejoran después de 48 horas.

Hay que tener en cuenta que el uso de Tebarat durante más de 6 semanas debe hacerse bajo supervisión médica, incluso en conjuntivitis alérgica estacional.

Población pediátrica

Tebarat no se debe utilizar en niños menores de 4 años debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de que los síntomas alérgicos persistan o se agraven, se recomienda al paciente ponerse en contacto con su médico.

Tebarat no está destinado para el tratamiento de infecciones oculares. Ver más advertencias en las secciones 4.5 y 4.6.

Se aconseja no usar lentes de contacto hasta que los signos y los síntomas de la conjuntivitis alérgica hayan desaparecido.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacción con Tebarat.

Se han realizado estudios de interacción con dosis orales altas de hidrocloreuro de azelastina, sin embargo no están relacionados con Tebarat, ya que los niveles sistémicos, después de la administración del colirio están en el rango de picogramos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de hidrocloreuro de azelastina en mujeres embarazadas.

A altas dosis orales, azelastina ha mostrado la inducción de efectos adversos (muerte fetal, crecimiento retardado y malformación esquelética) en animales de experimentación. La aplicación ocular local producirá una mínima exposición sistémica (rango de picogramos). Sin embargo, como medida de precaución, es preferible que no se use Tebarat durante el embarazo.

Lactancia

Azelastina se excreta a través de la leche materna en bajas cantidades. Por esta razón, Tebarat no está recomendado durante la lactancia.

Fertilidad

No se han investigado los efectos sobre la fertilidad en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es improbable que la ligera irritación pasajera que se puede experimentar tras la aplicación de Tebarat afecte a la visión en mayor grado.

Sin embargo, si existen algunos efectos transitorios en la visión, se debe aconsejar al paciente que espere hasta que se le pasen, antes de conducir o utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

La valoración de las reacciones adversas está basada en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Muy raras ($< 1/10.000$)
Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones alérgicas (tales como erupción y prurito).

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Sabor amargo.

Trastornos oculares

Frecuentes: Irritación de ojo que es transitoria y moderada. La incidencia de esta reacción adversa puede ser menor ya que Tebarat no contiene cloruro de benzalconio (como contienen otros colirios).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <http://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

No se conocen reacciones específicas por sobredosificación ocular y no se prevén reacciones de sobredosis con la vía de administración oftálmica.

No existe experiencia con la administración de dosis tóxicas de hidrocloreuro de azelastina en humanos. Según los resultados de la experimentación animal, es posible la aparición de trastornos del sistema nervioso central en caso de sobredosis o intoxicación. El tratamiento de estos trastornos debe ser sintomático. No hay antídoto conocido.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antialérgico, código ATC: S01GX07.

Azelastina, un derivado de la ftalazinona, está clasificado como un potente antialérgico de acción prolongada con propiedades antagonistas H_1 selectivas. Tras la administración ocular tópica, puede detectarse un efecto antiinflamatorio adicional.

Los datos de estudios *in vivo* (preclínicos) e *in vitro* muestran que azelastina inhibe la síntesis o liberación de mediadores químicos conocidos involucrados en reacciones alérgicas a corto y largo plazo ej. leucotrienos, histamina, PAF y serotonina.

Hasta la fecha, en terapia a largo plazo, las evaluaciones del ECG en pacientes tratados con dosis orales elevadas de azelastina, han demostrado que en los estudios a dosis múltiples no existen efectos clínicos significativos de azelastina sobre el intervalo QT corregido (QTc).

No se ha observado asociación entre azelastina con arritmias ventriculares o torsade de pointes en más de 3700 pacientes tratados con azelastina oral.

El alivio de los síntomas de la conjuntivitis alérgica se debe observar a los 15-30 minutos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Características Generales (farmacocinética sistémica)

Después de la administración oral, azelastina se absorbe rápidamente mostrando una biodisponibilidad absoluta del 81%. Los alimentos no influyen en la absorción. El volumen de distribución es alto indicando una distribución predominantemente en la periferia. La tasa de unión a proteínas es relativamente baja (80-90%, un nivel demasiado bajo como para afectar a las reacciones de desplazamiento del fármaco).

La vida media de eliminación plasmática tras la dosis única de azelastina es de aproximadamente 20 horas para azelastina y de unas 45 horas para el metabolito terapéuticamente activo N-desmetil azelastina. La excreción se produce principalmente por vía fecal. La eliminación prolongada de pequeñas cantidades de la dosis en heces sugiere que puede tener lugar una circulación enterohepática.

Características en pacientes (farmacocinética ocular)

Después de aplicaciones oculares repetidas de hidrocloreto de azelastina 0,5 mg/ml colirio en solución (hasta una gota en cada ojo, cuatro veces al día), la $C_{\text{máx}}$ plasmática de hidrocloreto de azelastina en el estado estacionario fue muy baja y se detectó en el límite inferior de cuantificación o por debajo de él.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Hidrocloreto de azelastina no presentó potencial sensibilizante sobre cobayas. Azelastina demostró no tener potencial genotóxico en una batería de análisis *in vitro* e *in vivo*, ni potencial carcinogénico en ratas o ratones.

En ratas hembras y machos, azelastina a dosis orales mayores a 3,0 mg/kg/día redujo el índice de fertilidad relacionada con la dosis; sin embargo, durante los estudios de toxicidad crónica no se encontraron alteraciones en los órganos reproductores de machos o hembras relacionadas con la sustancia.

Solamente a dosis tóxicas maternas se observaron efectos teratogénicos y embriotoxicidad en ratas, ratones y conejos (por ejemplo, se observaron malformaciones esqueléticas en ratas y conejos a dosis de 68,6 mg/kg/día).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hipromelosa (E464), sorbitol líquido (E420), edetato de disodio (E385), hidróxido sódico (E524), alcohol polivinílico (E1203) y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Dos años.

El contenido de los envases unidos debe utilizarse antes de 12 horas después de la apertura de los envases. El contenido no utilizado debe ser desechado.

Periodo de validez tras la apertura del sobre: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

La solución está envasada en una ampolla de polietileno de baja densidad.

Cada ampolla contiene 0,25 ml de solución estéril. Las ampollas están en el interior de un sobre protector de aluminio.

Cada envase contiene 10, 20, 30 ó 40 ampollas, según el formato comercializado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall, 30-36
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)