

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Azelastina POS 0,5 mg/ml, colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Azelastina hidrocloreuro al 0,05% (0,50 mg/ml).

Cada gota (aproximadamente 30 µl) contiene 0,015 mg de azelastina hidrocloreuro.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente, 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 de edad.

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

4.2. Posología y forma de administración

Conjuntivitis alérgica estacional:

La dosis recomendada en adultos y niños a partir de 4 años de edad es una gota en cada ojo dos veces al día (por la mañana y por la noche) que puede ser aumentada, en caso necesario, a cuatro veces al día.

Si se prevé una exposición al alérgeno, este medicamento debe administrarse profilácticamente, antes de la mencionada exposición.

Conjuntivitis alérgica no estacional (perenne):

La dosis recomendada en adultos y niños a partir de 12 años de edad es una gota en cada ojo dos veces al día (por la mañana y por la noche) que puede ser aumentada, en caso necesario, a cuatro veces al día.

Debido a 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.

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

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

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

Este medicamento no debe utilizarse con lentes de contacto blandas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacción con Azelastina POS.

Se han realizado estudios de interacción con dosis orales altas de azelastina, sin embargo no guardan relación con este medicamento, 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 hay información suficiente disponible para establecer la seguridad de azelastina durante el embarazo en humanos. A altas dosis orales, azelastina ha demostrado inducir 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, este medicamento debe administrarse con precaución durante el embarazo.

Lactancia

Azelastina se excreta a través de la leche materna en bajas cantidades. Por esta razón, este medicamento 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 este medicamento 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$),

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones alérgicas (tales como rash y prurito)

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Sabor amargo

Trastornos oculares

Frecuentes: Irritación transitoria moderada en el ojo.

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 Humanos: <https://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 azelastina hidrocloreuro 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 H1 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.

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 hidrocloreuro de azelastina colirio en solución con la misma composición que este medicamento (hasta una gota en cada ojo, cuatro veces al día), la C_{max} plasmática de azelastina hidrocloreuro 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

Hidrocloreuro 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 50 mg/kg/día).

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Edetato de disodio
Hipromelosa
Sorbitol
Hidróxido de sodio (ajuste pH)
Agua para inyección.

6.2. Incompatibilidades

Se desconoce.

6.3. Periodo de validez

Sin abrir: 2 años.
Una vez abierto: no utilizar después de 12 semanas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
No usar este medicamento si se observa que el sellado de la caja de cartón está roto antes del primer uso.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Formato: envase multidosis de 10 ml con un sistema de bomba sin gas y un tapón. Un frasco contiene 10 ml de solución.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No hay requerimientos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BRILL PHARMA, S.L.

Munner, 8

08022 Barcelona

(España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2017