

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Azelastina Abamed 0,5 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de colirio contiene 0,5 miligramos de azelastina hidrocloreto. Cada gota de colirio contiene 0,015 mg de azelastina hidrocloreto.

Excipiente con efecto conocido: 1 ml de colirio contiene 0,125 mg de cloruro de benzalconio.

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.

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

Para uso oftálmico.

Posología:

Conjuntivitis alérgica estacional:

La dosis normal en adultos y niños a partir de 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, Azelastina Abamed 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.

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

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.

Se debe mencionar que su uso durante más de 6 semanas debe hacerse bajo supervisión médica, incluso en conjuntivitis alérgica estacional.

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

Azelastina Abamed colirio no está destinado para el tratamiento de infecciones oculares.

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.

Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Puede alterar el color de las lentes de contacto blandas.

Población pediátrica

No se recomienda utilizar este colirio en niños menores de 4 años debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Se han realizado estudios de interacción con dosis orales altas de azelastina, sin embargo no guardan relación con el colirio, 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 azelastina en mujeres embarazadas. A dosis orales altas, los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (muerte fetal, retraso en el crecimiento y malformación esquelética). La aplicación ocular local producirá una mínima exposición sistémica (rango de picogramos). Sin embargo, este colirio debe administrarse con precaución durante el embarazo.

Lactancia

Azelastina se excreta a través de la leche materna en bajas cantidades. Por esta razón, este colirio 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

Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria, que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos transitorios en la visión, se debe aconsejar al paciente que espere hasta que se le pasen antes de conducir o utilizar maquinaria.

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

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 desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos oculares

Frecuentes: Irritación transitoria moderada en el ojo.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Sabor amargo.

Trastornos del sistema inmunológico

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

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: <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 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 como, por ejemplo, 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 del colirio de azelastina (hasta una gota en cada ojo, cuatro veces al día), la C_{max} plasmática del clorhidrato 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

Azelastina hidrocloreto 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

Cloruro de benzalconio
Edetato de disodio
Hipromelosa
Sorbitol líquido (cristalizado) al 70%
Hidróxido de sodio
Agua para inyección

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Sin abrir: 2 años.

Una vez abierto: no utilizar después de 4 semanas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Botella blanca, opaca de polietileno de alta densidad y cuentagotas de polietileno de baja densidad, con tapón de rosca blanco de polietileno de alta densidad.

Tamaño de envase de 10 ml conteniendo 6 ml de colirio en solución.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna instrucción especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Abamed Pharma, S.L.

c/ Botánica, 137-139

08908 L'Hospitalet de Llobregat

(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

Marzo 2018