

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro contiene 0,5 mg de azelastina hidrocloreuro.

Cada gota contiene 0,018 mg de azelastina hidrocloreuro.

El volumen de una gota es de 35,5 µl.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución en envase unidosis.

Solución transparente, incolora.

El pH oscila entre 5,5 y 6,5.

La osmolalidad oscila entre 250 y 350 mOsm/kg.

### 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 los 12 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Conjuntivitis alérgica estacional:*

La dosis habitual en adultos y niños a partir de 4 años es una gota en cada ojo dos veces al día, dosis que se puede aumentar en caso necesario hasta cuatro veces al día. Si se prevé una exposición al alérgeno, este medicamento debe administrarse profilácticamente antes de dicha exposición.

##### *Conjuntivitis alérgica no estacional (perenne):*

La dosis habitual en adultos y niños a partir de 12 años es una gota en cada ojo dos veces al día, dosis que se puede aumentar en caso necesario hasta cuatro veces al día.

Dado que en los ensayos clínicos se ha demostrado seguridad y eficacia durante un periodo de hasta 6 semanas, la duración de cualquier tratamiento se debe limitar a un máximo de 6 semanas en la conjuntivitis alérgica estacional y no estacional.

Se debe aconsejar a los pacientes que contacten con su médico si los síntomas empeoran o no mejoran después de 48 horas.

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

#### *Población pediátrica*

Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 4 años. No hay datos disponibles.

No se recomienda utilizar este medicamento en niños menores de 4 años.

#### *Población geriátrica*

Este medicamento puede utilizarse en pacientes geriátricos con la misma posología que en los adultos.

#### Forma de administración

Vía oftálmica

### **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 al tratamiento de infecciones oculares.

Evite 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.

### **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 son relevantes para el colirio en solución de azelastina hidrocloreuro porque los niveles sistémicos que se alcanzan tras la administración del colirio están en el rango de picogramos.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No existen datos suficientes para establecer la seguridad de azelastina en mujeres embarazadas. A dosis orales altas en estudios en animales, se ha demostrado que azelastina induce efectos adversos (muerte fetal, retraso del crecimiento y malformación esquelética). La aplicación ocular local producirá una mínima exposición sistémica (rango de picogramos). Sin embargo, este medicamento en colirio se debe administrar con precaución durante el embarazo.

#### Lactancia

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

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 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.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia, de la siguiente forma:

muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 10\ 000$ ), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

*Trastornos del sistema inmunológico*

Muy raras: reacciones alérgicas (como erupción y prurito).

*Trastornos del sistema nervioso*

Poco frecuentes: sabor amargo

*Trastornos oculares*

Frecuentes: irritación ocular transitoria y leve

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

#### 4.9. Sobredosis

Síntomas

No se conocen casos de sobredosis de azelastina tras su aplicación tópica y no se prevén reacciones de sobredosis con esta vía de administración.

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: descongestivos y antialérgicos, otros antialérgicos, 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 de dosis múltiples, no existen efectos clínicos significativos de azelastina sobre el intervalo QT corregido (QTc).

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

Se debería notar alivio de los síntomas de la conjuntivitis alérgica al cabo de 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, lo que indica una distribución predominantemente en la periferia. La tasa de unión a proteínas es relativamente baja (80-90 %, un nivel demasiado reducido como para afectar a las reacciones de desplazamiento del fármaco).

La semivida de eliminación plasmática tras una sola dosis de azelastina es de aproximadamente 20 horas para azelastina y de unas 45 horas para el metabolito terapéuticamente activo N-desmetil azelastina. La eliminación 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  $C_{\text{máx}}$  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 hidrocloreuro 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 superiores 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

Solución sorbitol al 70 % (no cristalizable)

Hipromelosa

Edetato disódico

Hidróxido de sodio

Agua para preparaciones inyectables

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede

## **6.3. Periodo de validez**

2 años.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Colirio en solución en envases unidosis transparentes de polietileno de baja densidad de 0,6 ml. Cada caja de cartón contiene 10, 20, 30 o 60 envases unidosis.

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**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlanda

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

Agosto 2021

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2021

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/>)