

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

1 ml de solución contiene 0,5 mg de emedastina (como difumarato).

### Excipiente con efecto conocido

Cloruro de benzalconio 0,1 mg/ml

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

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Colirio en solución.

Solución incolora y transparente.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional.

### **4.2 Posología y forma de administración**

EMADINE no se ha estudiado en ensayos clínicos de más de seis semanas.

#### Posología

La dosis es de una gota de EMADINE en el(los) ojo(s) afectado(s) dos veces al día.

Si se utiliza con otros medicamentos oftálmicos, debe dejarse un intervalo de diez minutos entre las aplicaciones de cada medicamento. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

#### Pacientes de edad avanzada

EMADINE no se ha estudiado en pacientes ancianos mayores de 65 años y por lo tanto no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.

#### Población pediátrica

EMADINE puede utilizarse en pacientes pediátricos (3 años o mayores) a la misma posología que en adultos.

#### Uso en pacientes con insuficiencia hepática y renal

EMADINE no se ha estudiado en estos pacientes y por lo tanto no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.

#### Forma de administración

Vía oftálmica.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco.

Después de quitar el tapón, se debe retirar el anillo del precinto de seguridad antes de utilizar este medicamento.

#### **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**

##### Infiltrados corneales oculares

Se han observado infiltrados corneales oculares coincidiendo con el uso de EMADINE. En caso de observarse infiltrados corneales, se debe interrumpir la administración del producto e instaurar las medidas adecuadas.

##### Excipientes

Se ha informado que el cloruro de benzalconio, que se utiliza frecuentemente como conservante en productos oftálmicos causa queratopatía punctata y/o queratopatía ulcerativa tóxica. Puesto que EMADINE contiene cloruro de benzalconio, se recomienda estrecha monitorización si se utiliza con frecuencia o durante periodos prolongados.

Además el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular y se sabe que altera el color de las lentes de contacto blandas. Debe evitarse el contacto con lentes de contacto blandas. Debe instruirse a los pacientes para que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación de EMADINE y esperen 15 minutos después de la instilación de la dosis antes de volver a colocarlas.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

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

##### Embarazo

No existen datos adecuados sobre el uso de emedastina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad sobre la reproducción (ver apartado 5.3). No se conoce el riesgo potencial en humanos. No obstante, considerando la ausencia de efectos de la emedastina sobre los receptores adrenérgicos, dopaminérgicos y serotoninérgicos, EMADINE puede utilizarse durante el embarazo siempre según las recomendaciones de dosificación del apartado 4.2.

##### Lactancia

La emedastina se ha detectado en leche de ratas después de su administración oral. Se desconoce si su administración oftálmica en humanos puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para excretar cantidades detectables en leche materna. EMADINE debe administrarse con precaución durante el periodo de lactancia.

##### Fertilidad

Estudios en animales no han mostrado evidencia de deterioro de la fertilidad (ver sección 5.3). No se dispone de datos en relación a la fertilidad en humanos.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de EMADINE sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, como con cualquier medicación oftálmica, si aparece visión borrosa transitoria u otras alteraciones visuales durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinaria.

#### 4.8 Reacciones adversas

##### Resumen del perfil de seguridad

En 13 estudios clínicos que incluyeron 696 pacientes, se administró Emadine de una a cuatro veces al día en ambos ojos durante hasta 42 días. En ensayos clínicos, aproximadamente un 7% de los pacientes experimentaron una reacción adversa relacionada con el uso de Emadine; sin embargo, menos del 1% de estos pacientes interrumpieron el tratamiento debido a estas reacciones adversas. No se notificaron reacciones adversas sistémicas u oftálmicas graves en los ensayos clínicos. Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor ocular y prurito ocular, ocurriendo en el 1% al 2,0% de los pacientes.

##### Tabla resumen de reacciones adversas

Se observaron las siguientes reacciones adversas en estudios clínicos o durante la experiencia postcomercialización. Se distribuyen según la clasificación de órganos y sistemas y se clasifican según el siguiente criterio: 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 ( $< 1/10.000$ ) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad, dentro de cada grupo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	sueños anormales
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	cefalea, cefalea sinusal, disgeusia
Trastornos oculares	Frecuentes	dolor ocular, prurito ocular, hiperemia de la conjuntiva
	Poco frecuentes	infiltrados corneales, manchas corneales, visión borrosa, irritación ocular, ojo seco, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, astenopía, hiperemia ocular
Trastornos cardíacos	Frecuencia no conocida	taquicardia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	erupción

##### 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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

#### 4.9 Sobredosis

No se esperan reacciones específicas con una sobredosis oftálmica de este medicamento.

No hay datos disponibles en humanos relacionados con la sobredosis por ingestión deliberada o accidental. En caso de ingestión accidental del contenido de un frasco de EMADINE, pueden ocurrir efectos sedantes y debe tenerse en cuenta la capacidad de emedastina de incrementar el intervalo QT, debiendo instaurarse una monitorización y un tratamiento adecuados.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: descongestionantes y antialérgicos; otros antialérgicos, código ATC: S01G X 06.

La emedastina es un antagonista  $H_1$  de la histamina, potente, selectivo y eficaz por vía oftálmica ( $K_i = 1,3$  nM). Los estudios *in vitro* sobre la afinidad de la emedastina por los receptores de la histamina ( $H_1$ ,  $H_2$  y  $H_3$ ) demuestran una selectividad 10.000 veces superior por el receptor  $H_1$ ,  $K_{iS} = 1,3$  nM, 49.064 nM y 12.430 nM, respectivamente. La administración oftálmica *in vivo* de emedastina produce una inhibición de la permeabilidad vascular de la conjuntiva estimulada por histamina, dependiente de la concentración. Los estudios con emedastina no han mostrado efectos sobre los receptores adrenérgicos, dopaminérgicos o serotoninérgicos.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

La emedastina se absorbe a nivel sistémico, al igual que otras sustancias activas administradas por vía oftálmica. En un estudio con diez voluntarios sanos tratados bilateralmente dos veces al día durante 15 días con EMADINE 0,05%, colirio en solución, las concentraciones plasmáticas del fármaco sin metabolizar estuvieron en general por debajo del límite de cuantificación del ensayo (0,3 ng/ml). Las muestras en las que la emedastina fue cuantificable oscilaron entre 0,30 y 0,49 ng/ml.

La biodisponibilidad oral humana de la emedastina es aproximadamente del 50% y las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen entre una y dos horas después de la administración.

#### Biotransformación

La emedastina se metaboliza principalmente en el hígado. La semivida de eliminación de la emedastina oftálmica es de diez horas. Aproximadamente un 44% de una dosis oral se recupera en la orina de 24 horas, excretándose sólo un 3,6% de la dosis como sustancia activa sin metabolizar. Se excretan en orina dos metabolitos primarios, 5-y 6-hidroxiemedastina, en sus formas libres y conjugadas. También se forman como metabolitos menores el N-óxido y los análogos 5'-oxo de 5-y 6-hidroxiemedastina.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

El difumarato de emedastina ha demostrado baja toxicidad aguda en varias especies por varias vías de administración. En estudios a largo plazo en conejos por vía oftálmica, no se observaron efectos sistémicos o locales clínicamente significativos.

Se observaron infiltrados celulares mononucleares córneo límbicos en 1/4 monos macho tratados con 0,5 mg/ml y en 4/4 machos y 1/4 hembras tratados con 1,0 mg/ml. Los infiltrados celulares mononucleares esclerales se observaron en 1/4 machos y 1/4 hembras tratados con 0,5 mg/ml y en 2/4 machos y 1/4 hembras tratados con 1,0 mg/ml. Los niveles medios de los picos plasmáticos fueron aproximadamente 1 ng/ml y 2 ng/ml para los tratamientos con 0,5 y 1,0 mg/ml respectivamente.

Se ha observado que la emedastina incrementa el intervalo QT en perros; el nivel sin efecto observable corresponde a niveles 23 veces superiores a los que se encuentran en pacientes (7 ng/ml comparados con 0,3 ng/ml, es decir el límite de detección de la emedastina).

El difumarato de emedastina no resultó ser carcinogénico en estudios en ratas y ratones. El difumarato de emedastina no fue genotóxico en una batería estándar de ensayos de genotoxicidad *in vivo* e *in vitro*.

En un estudio de teratogénesis en ratas, se observaron efectos fetotóxicos pero no teratogénicos con la dosis más alta evaluada (140 mg/kg/día); no se observaron efectos a un nivel inferior (40 mg/kg/día) que corresponde a una exposición muy superior a la producida por las dosis terapéuticas recomendadas. En un estudio con conejos, no se observó toxicidad sobre la reproducción.

No hubo evidencia de deterioro de la fertilidad o disminución de la función reproductora en ratas con dosis orales administradas de hasta 30 mg/kg/día de difumarato de emedastina.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de benzalconio 0,1 mg/ml  
Trometamol  
Cloruro de sodio  
Hipromelosa  
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajustar pH)  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

30 meses.

No utilizar EMADINE durante más de 4 semanas después de la primera apertura del envase.

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

EMADINE se presenta en frascos DROP-TAINER de plástico opaco de 5 ml y 10 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Suecia

**8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/98/095/001-2

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

Fecha de la primera autorización: 27/enero/1999

Fecha de la última renovación: 13/enero/2009

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

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución en envase monodosis.

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

1 ml de solución contiene 0,5 mg de emedastina (como difumarato).

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

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Colirio en solución.

Solución incolora y transparente.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional.

### **4.2 Posología y forma de administración**

EMADINE no se ha estudiado en ensayos clínicos de más de seis semanas.

#### Posología

La dosis es de una gota de EMADINE en el(los) ojo(s) afectado(s) dos veces al día.

Cuando se utiliza con otros medicamentos oftálmicos, debe dejarse un intervalo de diez minutos entre las aplicaciones de cada medicamento. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Para un solo uso; un envase es suficiente para tratar ambos ojos. La solución sobrante debe desecharse inmediatamente después del uso de cada envase unidosis.

#### Pacientes de edad avanzada

EMADINE no se ha estudiado en pacientes ancianos mayores de 65 años y por lo tanto no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.

#### Población pediátrica

EMADINE puede utilizarse en pacientes pediátricos (3 años o mayores) a la misma posología que en adultos.

#### Uso en pacientes con insuficiencia hepática y renal

EMADINE no se ha estudiado en estos pacientes y por lo tanto no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.

#### 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**

#### Infiltrados corneales oculares

Se han observado infiltrados corneales oculares coincidiendo con el uso de EMADINE. En caso de observarse infiltrados corneales, se debe interrumpir la administración del producto e instaurar las medidas adecuadas.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

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

#### Embarazo

No existen datos adecuados sobre el uso de emedastina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad sobre la reproducción (ver apartado 5.3). No se conoce el riesgo potencial en humanos. No obstante, considerando la ausencia de efectos de la Emedastina sobre los receptores adrenérgicos, dopaminérgicos y serotoninérgicos, EMADINE puede utilizarse durante el embarazo siempre según las recomendaciones de dosificación del apartado 4.2.

#### Lactancia

La emedastina se ha detectado en leche de ratas después de su administración oral. Se desconoce si su administración oftálmica en humanos puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para excretar cantidades detectables en leche materna. EMADINE debe administrarse con precaución durante el periodo de lactancia.

#### Fertilidad

Estudios en animales no han mostrado evidencia de deterioro de la fertilidad (ver sección 5.3). No se dispone de datos en relación a la fertilidad en humanos.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de EMADINE sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, como con cualquier medicación oftálmica, si aparece visión borrosa transitoria u otras alteraciones visuales durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinaria.

### **4.8 Reacciones adversas**

#### Resumen del perfil de seguridad

En 13 estudios clínicos que incluyeron 696 pacientes, se administró Emadine de una a cuatro veces al día en ambos ojos durante hasta 42 días. En ensayos clínicos, aproximadamente un 7% de los pacientes experimentaron una reacción adversa relacionada con el uso de Emadine; sin embargo, menos del 1% de estos pacientes interrumpieron el tratamiento debido a estas reacciones adversas. No se notificaron reacciones adversas sistémicas u oftálmicas graves en los ensayos clínicos. Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor ocular y prurito ocular, ocurriendo en el 1% al 2,0% de los pacientes.

## Tabla resumen de reacciones adversas

Se observaron las siguientes reacciones adversas en estudios clínicos o durante la experiencia postcomercialización. Se distribuyen según la clasificación de órganos y sistemas y se clasifican según el siguiente criterio: 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 ( $< 1/10.000$ ) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad, dentro de cada grupo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	sueños anormales
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	cefalea, cefalea sinusal, disgeusia
Trastornos oculares	Frecuentes	dolor ocular, prurito ocular, hiperemia de la conjuntiva
	Poco frecuentes	infiltrados corneales, manchas corneales, visión borrosa, irritación ocular, ojo seco, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, astenopía, hiperemia ocular
Trastornos cardíacos	Frecuencia no conocida	taquicardia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	erupción

## 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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

### 4.9 Sobredosis

No se esperan reacciones específicas con una sobredosis oftálmica de este medicamento.

No hay datos disponibles en humanos relacionados con la sobredosis por ingestión deliberada o accidental. En caso de ingestión deliberada del contenido de un gran número de unidades de EMADINE, pueden ocurrir efectos sedantes y debe tenerse en cuenta la capacidad de emedastina de incrementar el intervalo QT, debiendo instaurarse una monitorización y un tratamiento adecuados.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: descongestionantes y antialérgicos; otros antialérgicos, código ATC: S01G X 06.

La emedastina es un antagonista  $H_1$  de la histamina, potente, selectivo y eficaz por vía oftálmica ( $K_1 = 1,3$  nM). Los estudios *in vitro* sobre la afinidad de la emedastina por los receptores de la histamina ( $H_1$ ,  $H_2$  y  $H_3$ ) demuestran una selectividad 10.000 veces superior por el receptor  $H_1$ ,  $K_{1S} = 1,3$  nM, 49.064 nM y 12.430 nM, respectivamente. La administración oftálmica *in vivo* de emedastina produce una inhibición de la permeabilidad vascular de la conjuntiva estimulada por

histamina, dependiente de la concentración. Los estudios con emedastina no han mostrado efectos sobre los receptores adrenérgicos, dopaminérgicos o serotoninérgicos.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

La emedastina se absorbe a nivel sistémico, al igual que otras sustancias activas administradas por vía oftálmica. En un estudio con diez voluntarios sanos tratados bilateralmente dos veces al día durante 15 días con EMADINE 0,05%, colirio en solución, las concentraciones plasmáticas del fármaco sin metabolizar estuvieron en general por debajo del límite de cuantificación del ensayo (0,3 ng/ml). Las muestras en las que la emedastina fue cuantificable oscilaron entre 0,30 y 0,49 ng/ml.

La biodisponibilidad oral humana de la emedastina es aproximadamente del 50% y las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen entre una y dos horas después de la administración.

### Biotransformación

La emedastina se metaboliza principalmente en el hígado. La semivida de eliminación de la emedastina oftálmica es de diez horas. Aproximadamente un 44% de una dosis oral se recupera en la orina de 24 horas, excretándose sólo un 3,6% de la dosis como sustancia activa sin metabolizar. Se excretan en orina dos metabolitos primarios, 5-y 6-hidroxiemedastina, en sus formas libres y conjugadas. También se forman como metabolitos menores el N-óxido y los análogos 5'-oxo de 5-y 6-hidroxiemedastina.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El difumarato de emedastina ha demostrado baja toxicidad aguda en varias especies por varias vías de administración. En estudios a largo plazo en conejos por vía oftálmica, no se observaron efectos sistémicos o locales clínicamente significativos.

Se observaron infiltrados celulares mononucleares córneo límbicos en 1/4 monos macho tratados con 0,5 mg/ml y en 4/4 machos y 1/4 hembras tratados con 1,0 mg/ml. Infiltrados celulares mononucleares esclerales se observaron en 1/4 machos y 1/4 hembras tratados con 0,5 mg/ml y en 2/4 machos y 1/4 hembras tratados con 1,0 mg/ml. Los niveles medios de los picos plasmáticos fueron aproximadamente 1 ng/ml y 2 ng/ml para los tratamientos con 0,5 mg/ml y 1,0 mg/ml respectivamente.

Se ha observado que la emedastina incrementa el intervalo QT en perros; el nivel sin efecto observable corresponde a niveles 23 veces superiores a los que se encuentran en pacientes (7 ng/ml comparados con 0,3 ng/ml, es decir el límite de detección de la emedastina).

El difumarato de emedastina no resultó ser carcinogénico en estudios en ratas y ratones. El difumarato de emedastina no fue genotóxico en una batería estándar de ensayos de genotoxicidad *in vivo* e *in vitro*.

En un estudio de teratogénesis en ratas, se observaron efectos fetotóxicos pero no teratogénicos con la dosis más alta evaluada (140 mg/kg/día); no se observaron efectos a un nivel inferior (40 mg/kg/día) que corresponde a una exposición muy superior a la producida por las dosis terapéuticas recomendadas. En un estudio con conejos, no se observó toxicidad sobre la reproducción.

No hubo evidencia de deterioro de la fertilidad o disminución de la función reproductora en ratas con dosis orales administradas de hasta 30 mg/kg/día de difumarato de emedastina.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Trometamol  
Cloruro de sodio  
Hipromelosa  
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajustar pH)  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

Después de la primera apertura del sobre de aluminio: 7 días.

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

EMADINE se presenta en envases unidosis de polietileno de baja densidad que contienen 0,35 ml. Cinco envases unidosis se acondicionan en un sobre de aluminio.

Formatos de presentación: caja con 30 envases unidosis de 0,35 ml y caja con 60 envases unidosis de 0,35 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

Para un solo uso; un envase es suficiente para tratar ambos ojos. Debe desecharse la solución sobrante inmediatamente después de la utilización.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Suecia

## **8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/98/095/003-4

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

Fecha de la primera autorización: 27/enero/1999  
Fecha de la última renovación: 13/enero/2009

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

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución.

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Bélgica

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58  
08320 El Masnou  
Barcelona  
España

Immedica Pharma AB

Solnavägen 3H  
SE-113 63 Stockholm  
Suecia

EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución en envase monodosis.

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Bélgica

Kaysersberg Pharmaceuticals

23 Avenue Georges  
Ferrenbach  
Kaysersberg 68240  
Francia

Immedica Pharma AB

Solnavägen 3H  
SE-113 63 Stockholm  
Suecia

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **• Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN  
SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA DE UN FRASCO DE 5 ML Y 10 ML**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución emedastina

**2. PRINCIPIO ACTIVO**

Emedastina 0,5 mg/ml como difumarato

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene: cloruro de benzalconio 0,1 mg/ml, trometamol, cloruro de sodio, hipromelosa, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio y agua purificada.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Colirio en solución

1 x 5 ml

1 x 10 ml

**5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oftálmica

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Desechar cuatro semanas después de la primera apertura del envase.

Fecha de apertura:

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Suecia

**12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/98/095/001 1 x 5 ml  
EU/1/98/095/002 1 x 10 ml

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Emadine

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DEL FRASCO DE 5 ML Y 10 ML**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución  
emedastina  
Vía oftálmica

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD  
Desechar cuatro semanas después de la primera apertura del envase.  
Fecha de apertura:

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

5 ml  
10 ml

**6. OTROS**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja para 30 envases de 0,35 ml y caja para 60 envases de 0,35 ml

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución en envase monodosis  
emedastina

**2. PRINCIPIO ACTIVO**

Emedastina 0,5 mg/ml como difumarato

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene: trometamol, cloruro de sodio, hipromelosa, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua purificada.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Colirio en solución

30 x 0,35 ml

60 x 0,35 ml

**5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oftálmica

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Para un solo uso; un envase es suficiente para tratar ambos ojos. Sin conservante.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Desechar el contenido no utilizado de cada envase unidosis inmediatamente después de su utilización.  
Desechar cualquier envase no utilizado después de una semana de abrir el sobre por primera vez.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Suecia

**12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/98/095/003	30 x 0,35 ml
EU/1/98/095/004	60 x 0,35 ml

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Emadine

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**SOBRE DE ALUMINIO**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución en envase monodosis  
emedastina

**2. PRINCIPIO ACTIVO**

Emedastina 0,5 mg/ml como difumarato

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene: trometamol, cloruro de sodio, hipromelosa, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua purificada.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Colirio en solución

5 x 0,35 ml

**5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oftálmica

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Para un solo uso; un envase es suficiente para tratar ambos ojos. Sin conservante.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Desechar el contenido no utilizado de cada envase unidosis inmediatamente después de su utilización.  
Desechar cualquier envase no utilizado después de una semana de abrir el sobre por primera vez.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Suecia

**12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/98/095/003	30 x 0,35 ml
EU/1/98/095/004	60 x 0,35 ml

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Abrir el sobre a nivel de las marcas.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**Envase unidosis**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

EMADINE  
Vía oftálmica

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

**6. OTROS**

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución emedastina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es EMADINE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EMADINE
3. Cómo usar EMADINE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de EMADINE
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es EMADINE y para qué se utiliza

**EMADINE es un medicamento** para el tratamiento de la conjuntivitis alérgica estacional en los ojos (afecciones alérgicas de los ojos). Actúa disminuyendo la intensidad de la reacción alérgica.

**Conjuntivitis alérgica.** Algunos elementos (alergenos) como el polen, el polvo doméstico o el pelo de los animales pueden causar reacciones alérgicas que dan lugar a picor y enrojecimiento así como a inflamación de la superficie de sus ojos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EMADINE

##### No use EMADINE

- **Si es alérgico** a la emedastina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Consulte a su médico.

##### Advertencias y precauciones

- **No utilice EMADINE en niños menores de 3 años.**
- **Si lleva lentes de contacto** ver sección “EMADINE contiene cloruro de benzalconio”.
- **No es recomendable utilizar EMADINE** en pacientes mayores de 65 años, ya que en los estudios clínicos no se ha estudiado este grupo de edad.
- **No se recomienda utilizar EMADINE** en pacientes con problemas de hígado o de riñón.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar EMADINE.

##### Otros medicamentos y EMADINE

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si utiliza otros colirios a la vez que EMADINE, siga la recomendación del final del apartado 3 “Cómo usar EMADINE”.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Inmediatamente después de la aplicación de EMADINE puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que su visión sea nítida.

### **EMADINE contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento contiene 0,5 mg o 1 mg de cloruro de benzalconio en cada 5 o 10 ml, equivalente a 0,1 mg/ml.

El conservante de EMADINE, cloruro de benzalconio, se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas. El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

## **3. Cómo usar EMADINE**

Siga exactamente las instrucciones de administración de EMADINE indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es en adultos y niños mayores de 3 años: **Una gota en el ojo, dos veces al día.** Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

**Estas gotas deben utilizarse únicamente** en los ojos.

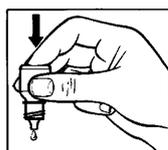
Para más información ver cara posterior

(Continúa)

### **3. Cómo usar EMADINE (continuación)**



1



2

### **La dosis recomendada es**

Ver cara anterior del prospecto

- Coja el frasco de EMADINE y sitúese ante un espejo.
- Lávese las manos.
- Coja el frasco y desenrosque el tapón.
- Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo del precinto de seguridad antes de usar este medicamento.

- Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos pulgar y corazón.
- Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá caer la gota (Figura 1).
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo.
- **No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas**, porque las gotas que quedan en el frasco podrían infectarse.
- **Presione suavemente la base** del frasco para que caiga una gota de EMADINE cada vez.
- **No apriete el frasco**, está diseñado para que una suave presión sobre la base sea suficiente (Figura 2).
- Si se aplica gotas en ambos ojos, repita los puntos anteriores para el otro ojo.
- Enrosque bien el tapón en el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

**Si accidentalmente ha ingerido o se ha inyectado EMADINE contacte con su médico inmediatamente.** Podría alterar su ritmo cardíaco.

**Si una gota cae fuera del ojo**, inténtelo de nuevo.

**Si se ha aplicado demasiada cantidad**, puede eliminarla lavando los ojos preferiblemente con solución salina estéril o, si no es posible, con agua templada. No se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle.

**Si olvidó aplicarse EMADINE** cuando correspondía, aplíquese una gota en cuanto se dé cuenta y entonces continúe con su régimen habitual de tratamiento. **No se aplique una dosis doble** para compensar las dosis olvidadas.

**Si está utilizando otro colirio**, espere por lo menos 10 minutos entre la aplicación de EMADINE y de las otras gotas. Las pomadas deben administrarse en último lugar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A menos que los efectos sean graves, siga normalmente con el tratamiento. Si estos efectos le preocupan, consulte a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Efectos en el ojo: dolor ocular, picor de ojos, enrojecimiento de los ojos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Efectos en el ojo: alteración corneal, sensación anormal en el ojo, incremento en la producción de lágrimas, ojos cansados, irritación del ojo, visión borrosa, manchas corneales, ojo seco.
- Otros efectos: dolor de cabeza, dificultad para dormir, dolor de cabeza (alrededor de los senos nasales), mal sabor, erupción

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

- Otros efectos: incremento de la frecuencia cardíaca

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la

comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de EMADINE

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice EMADINE después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para evitar infecciones, **debe desechar el frasco cuatro semanas después de haberlo abierto por primera vez**. Anote la fecha de apertura en el espacio provisto en la etiqueta del frasco y en la caja.

Fecha de apertura:

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de EMADINE

- El principio activo es emedastina 0,5 mg/ml como difumarato.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, trometamol, cloruro de sodio, hipromelosa y agua purificada. Se añaden cantidades muy pequeñas de ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para mantener los niveles de acidez (niveles de pH) normales.

### Aspecto del producto y contenido del envase

EMADINE es un líquido (una solución) que se presenta en una caja que contiene un frasco de plástico (DROP-TAINER) de 5 ml o 10 ml con tapón de rosca. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Suecia

### Responsable de la fabricación

S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Bélgica

### Responsable de la fabricación

Siegfried El Masnou, S.A.  
Camil Fabra 58,  
08320 El Masnou  
Barcelona  
España

### Responsable de la fabricación

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm

Suecia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

## Prospecto: información para el paciente

### EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución en envase monodosis emedastina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es EMADINE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EMADINE
3. Cómo usar EMADINE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de EMADINE
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es EMADINE y para qué se utiliza

**EMADINE es un medicamento** para el tratamiento de la conjuntivitis alérgica estacional en los ojos (afecciones alérgicas de los ojos). Actúa disminuyendo la intensidad de la reacción alérgica.

**Conjuntivitis alérgica.** Algunos elementos (alergenos) como el polen, el polvo doméstico o el pelo de los animales pueden causar reacciones alérgicas que dan lugar a picor y enrojecimiento así como a inflamación de la superficie de sus ojos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EMADINE

##### No use EMADINE

- **Si es alérgico** a la emedastina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Consulte a su médico.

##### Advertencias y precauciones

- **No utilice EMADINE en niños menores de 3 años.**
- **No es recomendable utilizar EMADINE** en pacientes mayores de 65 años, ya que en los estudios clínicos no se ha estudiado este grupo de edad.
- **No se recomienda utilizar EMADINE** en pacientes con problemas de hígado o de riñón.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar EMADINE.

##### Otros medicamentos y EMADINE

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si utiliza otro colirio a la vez que EMADINE, siga la recomendación del final del apartado 3 “Cómo usar EMADINE”.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Inmediatamente después de la aplicación de EMADINE puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que su visión sea nítida.

## **3. Cómo usar EMADINE**

Siga exactamente las instrucciones de administración de EMADINE indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

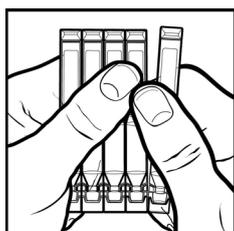
La dosis recomendada es en adultos y niños mayores de 3 años: **Una gota en el ojo, dos veces al día.** Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

**Estas gotas deben utilizarse únicamente** en los ojos.

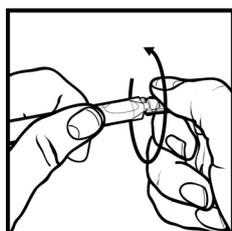
Para más información ver cara posterior

(Continúa)

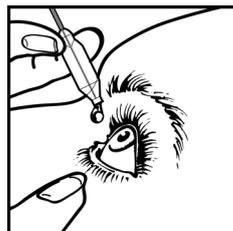
### **3. Cómo usar EMADINE (continuación)**



1



2



3

### **La dosis recomendada es**

Ver cara anterior del prospecto

**No utilice un envase unidosis abierto anteriormente. No utilice ningún envase unidosis de un envoltorio de aluminio que haya sido abierto hace más de una semana.**

- Abra el envoltorio de aluminio y coja la tira de 5 envases unidosis.
- **No utilice la solución si está turbia o si contiene partículas.**
- Sostenga la tira con el extremo liso largo hacia arriba y separe uno de los envases unidosis estirando de él hacia usted mientras mantiene los demás sujetos firmemente. Tendrá que desprender los puntos en los que está unido a los otros envases (Figura 1).
- Quédese con el envase unidosis separado. Vuelva a colocar el resto de los envases unidosis en el sobre de aluminio.
- Asegúrese de que tiene a mano un espejo y lávese las manos.
- Mantenga el extremo liso largo del envase unidosis entre sus dedos índice y pulgar y abra el envase girando el otro extremo (Figura 2).

- Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá caer la gota.
- Sujete el envase con la punta abierta hacia abajo.
- Acerque la punta del envase unidosis al ojo. Puede serle útil el espejo.
- **No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con la punta del envase unidosis**, porque las gotas podrían infectarse.
- Apriete suavemente el envase unidosis para que caiga una gota en la bolsa formada entre el párpado y el ojo. (Figura 3).
- **Si su médico le ha indicado que se aplique las gotas en ambos ojos, repita los pasos anteriores para el otro ojo empleando el mismo envase unidosis.**
- **Deseche inmediatamente el envase unidosis y la solución restante.**
- **Deseche cualquier envase unidosis no utilizado una semana después de haber abierto el envoltorio de aluminio-incluso los envases unidosis que aún están sin abrir.**

**Si accidentalmente ha ingerido o se ha inyectado EMADINE contacte con su médico inmediatamente.** Podría alterar su ritmo cardíaco.

**Si una gota cae fuera del ojo**, inténtelo de nuevo.

**Si se ha aplicado demasiada cantidad**, puede eliminarla lavando los ojos preferiblemente con solución salina estéril o, si no es posible, con agua templada. No se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle.

**Si olvidó aplicarse EMADINE** cuando correspondía, aplíquese una gota en cuanto se dé cuenta y entonces continúe con su régimen habitual de tratamiento. **No se aplique una dosis doble** para compensar las dosis olvidadas.

**Si está utilizando otro colirio**, espere por lo menos 10 minutos entre la aplicación de EMADINE y de las otras gotas. Las pomadas deben administrarse en último lugar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A menos que los efectos sean graves, siga normalmente con el tratamiento. Si está preocupado por las molestias de estos efectos, consulte a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Efectos en el ojo: dolor ocular, picor de ojos, enrojecimiento de los ojos

Efectos adversos poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 cada 100 personas)

- Efectos en el ojo: alteración corneal, sensación anormal en el ojo, incremento en la producción de lágrimas, ojos cansados, irritación del ojo, visión borrosa, manchas corneales, ojo seco.
- Otros efectos: dolor de cabeza, dificultad para dormir, dolor de cabeza (alrededor de los senos nasales), mal sabor, erupción

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

- Otros efectos: incremento de la frecuencia cardíaca

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos

directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de EMADINE

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice EMADINE después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

**Debe desechar cada envase unidosis inmediatamente después de utilizarlo.** Debe desechar los envases unidosis no utilizados, una vez transcurrida una semana de la primera apertura del sobre de aluminio.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de EMADINE

- El principio activo es emedastina 0,5 mg/ml como difumarato.
- Los demás componentes son trometamol, cloruro de sodio, hipromelosa y agua purificada. Se añaden cantidades muy pequeñas de ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para mantener los niveles de acidez (niveles de pH) normales.

### Aspecto del producto y contenido del envase

EMADINE es un líquido (una solución) que se presenta en envases unidosis de plástico de 0,35 ml. Un sobre contiene cinco envases unidosis. EMADINE se presenta en cajas que contienen 30 ó 60 unidades. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Suecia

### Responsable de la fabricación

S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Bélgica

### Responsable de la fabricación

Kaysersberg Pharmaceuticals  
23 Avenue Georges  
Ferrenbach  
Kaysersberg 68240  
Francia

### Responsable de la fabricación

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm

Suecia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>