

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Azelastina MABO 0,5 mg/ml, colirio en solución**

Azelastina hidrocloreuro 0,05% (0,5 mg/ml)

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

#### **1. Qué es Azelastina MABO y para qué se utiliza**

Azelastina MABO contiene azelastina, que pertenece a un grupo de medicamentos que reciben el nombre de antihistamínicos.

Los antihistamínicos previenen los efectos de sustancias como la histamina que el cuerpo produce como parte de una reacción alérgica. Azelastina ha demostrado reducir la inflamación ocular.

Azelastina MABO se utiliza para el tratamiento y prevención de los trastornos oculares causados por la fiebre del heno (conjuntivitis alérgica estacional) en adultos y niños a partir de 4 años.

Azelastina MABO también se utiliza para el tratamiento de los trastornos oculares causados por la alergia a sustancias como ácaros del polvo de casa o pelo de animales (conjuntivitis alérgica perenne) en adultos y niños a partir de 12 años.

**Azelastina MABO no es adecuado para el tratamiento de infecciones oculares.**

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Azelastina MABO**

##### **No use Azelastina MABO:**

- Si es alérgico a azelastina hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si este es su caso, informe a su médico o farmacéutico.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Azelastina MABO

- Si no está seguro de que sus síntomas oculares estén causados por una alergia. En particular, si sólo afectan a un ojo; si su visión ha empeorado; o si tiene dolor ocular y no tiene síntomas nasales, posiblemente se trate de una infección en lugar de una alergia.
- Si los síntomas empeoran o duran más de 48 horas sin mejoría notable a pesar de que esté utilizando Azelastina MABO.
- Está tomando otros medicamentos sin prescripción médica.
- Utiliza lentes de contacto.

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

## **Uso de Azelastina MABO con otros medicamentos**

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

Se desconoce si Azelastina MABO puede verse afectado por otros medicamentos.

## **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**

Puede notar visión borrosa inmediatamente después de la aplicación de Azelastina MABO. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

## **Azelastina MABO contiene Cloruro de benzalconio**

Este medicamento contiene 0,75 mg de cloruro de benzalconio en cada frasco.

El 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 Azelastina MABO**

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

**Importante: si no está seguro de cuál es la dosis correcta o de cómo usar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.**

## **Trastornos oculares causados por la fiebre del heno (conjuntivitis alérgica estacional)**

- Uso en adultos y niños a partir de los 4 años de edad.
- La dosis recomendada es de una gota en cada ojo, por la mañana y por la noche.

Si prevé una exposición al polen, antes de salir al exterior puede administrarse la dosis normal de Azelastina MABO como medida preventiva.

### **Trastornos oculares causados por una alergia (conjuntivitis alérgica (perenne) no estacional)**

- Uso en adultos y niños a partir de 12 años.
- La dosis recomendada es de una gota en cada ojo, por la mañana y por la noche.

Si sus síntomas son graves, su médico puede aumentar la dosis a una gota en cada ojo hasta cuatro veces al día.

Si es posible, debe utilizar Azelastina MABO regularmente hasta que sus síntomas hayan desaparecido. Si interrumpe el uso de Azelastina MABO sus síntomas probablemente vuelvan a manifestarse.

Recuerde:

- No utilice Azelastina MABO durante más de 6 semanas.
- Azelastina MABO sólo se debe aplicar en los ojos.

### **Instrucciones para el uso adecuado de Azelastina MABO**

Para facilitar la aplicación del colirio, las primeras veces puede ser útil sentarse delante de un espejo, de forma que pueda ver lo que está haciendo.

1. Lávese las manos.
2. Limpie suavemente el contorno de sus ojos para eliminar cualquier resto de humedad (Esquema 1).
3. Desenrosque el tapón del frasco y compruebe que el cuentagotas está limpio.
4. Tire suavemente de su párpado inferior hacia abajo (Esquema 2).
5. Coloque cuidadosamente una gota dentro de la zona media del párpado inferior (Esquema 3). Procure que el cuentagotas no toque el ojo.
6. Libere su párpado inferior y suavemente presione el ángulo interno de su ojo contra el puente de su nariz (Esquema 4). Manteniendo el dedo presionando la nariz, parpadee lentamente unas cuantas veces para extender la gota por toda la superficie del ojo.
7. Seque con un pañuelo el exceso de medicamento.
8. Repita este procedimiento en el otro ojo.



Esquema 1    Esquema 2    Esquema 3    Esquema 4

### **Si usa más Azelastina MABO del que debe**

Si usted se ha administrado demasiado Azelastina MABO en sus ojos, es probable que no tenga problemas. Por lo general la sobredosificación no produce efectos adversos. Sin embargo, si se ha aplicado una cantidad excesiva de producto y está preocupado por esta razón, consulte a su médico.

En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada, o acuda a Urgencias del hospital más cercano

### **Si olvidó usar Azelastina MABO**

Use su colirio tan pronto como lo recuerde y adminístrese la siguiente dosis en su horario habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Azelastina MABO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos normalmente no suelen ser graves

Estos efectos incluyen:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Irritación leve (escozor, picor, lagrimeo) en los ojos después del uso de Azelastina MABO. Estos efectos no deberían durar mucho tiempo.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Sabor amargo en la boca. Este efecto debería desaparecer rápidamente, en especial si toma un refresco.
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Reacción alérgica (erupción y picor).

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


#### 5. Conservación de Azelastina MABO

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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.

**Una vez abierto:** No utilice Azelastina MABO cuando el frasco haya sido abierto tras un periodo superior a 4 semanas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Azelastina MABO

- El principio activo es azelastina hidrocloreto 0,05 % (0,5 mg/ml). Cada gota contiene 0,015 mg de azelastina hidrocloreto.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, edetato de sodio, hipromelosa (E-464), sorbitol líquido (cristalizable) (E-420i), hidróxido de sodio (E-524) para ajustar pH y agua para preparaciones inyectables.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

Azelastina MABO es una solución incolora y transparente.

Azelastina MABO se presenta en un frasco de plástico con un cuentagotas. Un frasco contiene 6 ml.

##### Titular de la autorización de comercialización

MABO-FARMA. S.A.  
Calle Rejas 2, planta 1  
28821 Coslada (Madrid)  
España

**Responsable de la fabricación**

MEIJI PHARMA SPAIN, S.A.  
Avda. de Madrid, 94,  
.  
28802, Alcalá de Henares (Madrid)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2015**

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/>