

## Prospecto: información para el paciente

### Azelastina Vir 0,5 mg/ml colirio en solución Azelaстина hidrocлоруро

**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 Vir y para qué se utiliza.
2. Que necesita saber antes de empezar a usar Azelastina Vir.
3. Cómo usar Azelastina Vir.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Azelastina Vir.

Contenido del envase e información adicional.

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

Azelastina Vir contiene el principio activo, azelastina hidrocлоруро, que pertenece a un grupo de medicamentos que reciben el nombre de antialérgicos (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 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 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.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

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

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

**No use Azelastina Vir:**

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

#### **Advertencias y precauciones**

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

- 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.
- Si utiliza lentes de contacto.

### **Niños y adolescentes**

Para el tratamiento de trastornos oculares causadas por la fiebre del heno (conjuntivitis alérgica estacional): No administre este medicamento a niños menores de 4 años de edad, ya que la seguridad y eficacia no han sido establecidas.

Para el tratamiento de los trastornos oculares causadas por una alergia (conjuntivitis alérgica (perenne) no estacional): No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad, ya que la seguridad y eficacia no han sido establecidas.

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

Aunque se desconoce si azelastina puede verse afectado por otros medicamentos, comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, o en período 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**

Después de utilizar azelastina su visión puede quedarse borrosa durante un corto periodo de tiempo. Si esto sucede, espere a que se recupere su visión antes de conducir o usar máquinas.

### **Azelastina Vir contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento contiene 0,00375 mg de cloruro de benzalconio en cada gota, equivalente a 0,125 mg / ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. 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 Vir**

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

Recuerde:

Azelastina sólo se debe aplicar en los ojos.

La dosis recomendada es:

### 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 normal 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 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 normal es de una gota en cada ojo, por la mañana y por la noche.

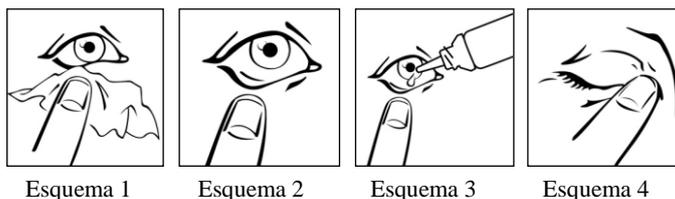
Si sus síntomas son graves, su médico puede aumentar la dosis a una gota en cada ojo hasta cuatro veces al día.

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

### Instrucciones para el uso adecuado de Azelastina Vir

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.



### Duración del tratamiento

Si es posible, debe utilizar Azelastina Vir regularmente hasta que sus síntomas hayan desaparecido. No utilice Azelastina Vir durante más de 6 semanas.

### Si usa más Azelastina Vir del que debiera

Si usted se ha administrado demasiada azelastina en sus ojos, es probable que no tenga problemas. Pero si está preocupado, consulte a su médico. En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, con urgencias del hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica Teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

### Si olvidó usar Azelastina Vir

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 interrumpe el tratamiento con Azelastina Vir**

Si interrumpe el uso de Azelastina Vir sus síntomas probablemente vuelvan a manifestarse.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Estos efectos incluyen:

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

### **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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humanos:

<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 Vir**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**Una vez abierto:** No utilice este medicamento cuando el frasco haya sido abierto tras un período superior a 28 días.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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<sup>®</sup> de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases 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 Vir**

El principio activo es azelastina hidrocioruro 0,05 % (0,5 mg/ml). Cada gota contiene 0,015 mg de azelastina hidrocioruro.

Los demás componentes son cloruro de benzalconio, edetato de disodio, hipromelosa (E464), sorbitol líquido (cristalizable) (E420i), hidróxido de sodio (E524) (para ajustar pH) y agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Azelastina Vir es una solución incolora y transparente.

Azelastina Vir se presenta en un frasco de plástico con un cuentagotas.

Un frasco contiene 6 ml de colirio en solución.

**Titular de la Autorización de Comercialización**

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.

C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II

28923 Alcorcón (Madrid)

España

**Responsable de la fabricación****Kymos Pharma Services, S.L.**

Parc Tecnològic del Vallès

Ronda de Can Fatjó, 7B

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2019**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)