

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Azelastina Vir 0,5 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Azelastina hidrocloreuro al 0,05% (0,5 mg/ml). Cada gota contiene 0,015 mg de azelastina hidrocloreuro.

Excipiente con efecto conocido: 1 ml 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

Conjuntivitis alérgica estacional:

La dosis normal en adultos y niños a partir de los 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 colirio 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.

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 debería 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 colirio no está destinado para el tratamiento de infecciones oculares.

Este medicamento contiene 0,125 mg de cloruro de benzalconio por cada en cada ml.

El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular y alterar el color de las lentes de contacto blandas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, debe aconsejarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y que esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se han notificado casos de queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica producidos por el cloruro de benzalconio. Puesto que este medicamento contiene cloruro de benzalconio, se aconseja un seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes que padezcan ojo seco y que utilicen el producto con frecuencia o durante periodos prolongados; o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacción con Azelastina colirio.

Se han realizado estudios de interacción con dosis orales altas de azelastina, sin embargo no guardan relación con Azelastina 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 hay información suficiente disponible para establecer la seguridad de azelastina durante el embarazo en humanos. A altas dosis orales, azelastina ha demostrado inducir efectos adversos (muerte fetal, crecimiento retardado y malformación esquelética) en animales de experimentación. La aplicación ocular local producirá una mínima exposición sistémica (rango de picogramos). Sin embargo, Azelastina colirio debe administrarse con precaución durante el embarazo.

Lactancia

Azelastina se excreta a través de la leche materna en bajas cantidades. Por esta razón, Azelastina 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 Azelastina colirio afecte a la visión en mayor grado.

Sin embargo, si existen algunos 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

La valoración de las reacciones adversas esta 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 no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico

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

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Sabor amargo

Trastornos oculares

Frecuentes: Irritación transitoria moderada en el ojo.

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 Humanos: <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 ej. 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.

El alivio de los síntomas de la conjuntivitis alérgica se debe observar a los 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 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 de Azelastina colirio (hasta una gota en cada ojo, cuatro veces al día), la C_{max} plasmática de azelastina hidrocloreto 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

Clorhidrato de azelastina 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 (E464)

Sorbitol líquido (cristalizable) (E420i)

Hidróxido de sodio (E524) (para ajustar pH)

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Una vez abierto: no utilizar después de 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Azelastina VIR 0,5 mg/ml colirio en solución se envasa en un frasco de color blanco de polietileno de bajadensidad y cuentagotas translúcido de polietileno de baja densidad y tapón de rosca blanco de polietileno de alta densidad.

Frascos de 10 ml con 6 ml de solución.

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

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Junio 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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/>)