

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vividrin 0,5 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro contiene 0,5 mg/ml de azelastina hidrocloreuro. Cada gota contiene 0,0216 mg de azelastina hidrocloreuro.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente.

El pH oscila entre 5,8 y 6,5.

La osmolalidad oscila entre 250 y 320 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

Conjuntivitis alérgica estacional: La dosis habitual en adultos y niños a partir de los 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, Vividrin 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 su seguridad y eficacia durante un periodo de hasta 6 semanas, la duración de cualquier tratamiento se debe limitar a un máximo de 6 semanas.

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

Debe señalarse que su uso durante más de 6 semanas debe realizarse bajo supervisión médica, incluso en caso de conjuntivitis alérgica estacional.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Si el paciente utiliza lentes de contacto, deberá quitárselas antes de usar Vividrin. El paciente debe esperar 15 minutos para ponérselas de nuevo.

Cuando vaya a utilizar este colirio, lávese bien las manos antes de abrir el envase.

Vividrin es una solución sin conservantes.

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 para el tratamiento de infecciones oculares.

El paciente debe retirarse las lentes de contacto antes de aplicar el colirio y, después, esperar al menos 15 minutos antes de volver a ponérselas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacciones con colirio. 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 Vividrin colirio 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

La valoración de las reacciones adversas se basa en las siguientes frecuencias:

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 ($< 1/10\,000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse 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 del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <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 hidrocloreto 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 fitalazinona, está clasificado como un potente antialérgico de acción prolongada con propiedades antagonistas H_1 selectivas. Tras la administración ocular 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 que se sabe que intervienen en las reacciones alérgicas a corto y largo plazo, p. 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 y las arritmias ventriculares o *torsade de pointes* en más de 3.700 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 bajo 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 de azelastina hidrocloreuro 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

Sorbitol
Hipromelosa
Edetato de disodio
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.
Una vez abierto: no utilizar durante más de 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sistema de cierre de envases multidosis sin conservantes (PFMD, por sus siglas en inglés) para soluciones oftálmicas. Consta de un frasco de polietileno de baja densidad con un sistema dispensador (dispensador oftálmico a presión) y una tapa. Un frasco contiene 10 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

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.400

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

Junio 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2025

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/>).