

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Azelastina MABO 0,5 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

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

Excipiente(s) 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

Posología

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 MABO 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:

Se debería mencionar que su uso durante más de 6 semanas debe hacerse bajo supervisión médica, incluso en conjuntivitis alérgica estacional.

Población pediátrica

Azelastina MABO no se recomienda utilizar en niños menores de 4 años debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia.

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

Excipientes

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

El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular, especialmente si el paciente padece ojo seco o trastornos de la córnea. El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. 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 colocárselas..

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios eficaces de interacción con azelastina.

Se han realizado estudios de interacción con dosis orales altas, sin embargo no guardan relación con Azelastina MABO 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 MABO 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 MABO colirio no está recomendado durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria, que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

La valoración de las reacciones adversas está 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 desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema nervioso
Poco frecuentes: Sabor amargo

Trastornos oculares
Frecuentes: Irritación transitoria moderada en el ojo.

Trastornos del sistema inmunológico
Muy raras: Reacciones alérgicas (tales como erupción y prurito)

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 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 hidrocloreuro de azelastina 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 3.700 pacientes tratados con azelastina oral.

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 MABO colirio (hasta una gota en cada ojo, cuatro veces al día), la C_{max} plasmática del clorhidrato de azelastina 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

Hidrocloruro 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 30 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 50 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

Sin abrir: 2 años

Una vez abierto: no utilizar después de 4 semanas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco translúcido de polietileno de alta densidad y cuentagotas translúcido de polietileno de baja densidad precintado con tapón de rosca blanco de polietileno de alta densidad.

Frascos con 6 ml de solución.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

MABO-FARMA, S.A.
Calle Vía de los Poblados 3,
Edificio 6, 28033, Madrid,
España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

79.959

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

Fecha de la primera autorización: Junio 2015
Fecha de la última renovación: Septiembre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2015