

## **Prospecto: información para el paciente**

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

Azelastina hidrocioruro

**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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

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

La azelastina pertenece a un grupo de medicamentos que son antialérgicos y 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 Abamed 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 Abamed 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.

**No se recomienda usar Azelastina Abamed para tratar infecciones oculares.**

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

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

**No use Azelastina Abamed:**

- Si es alérgico a azelastina hidrocioruro o a alguno 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 Abamed 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.
- los síntomas empeoran o duran más de 48 horas sin mejoría notable, a pesar de estar utilizando Azelastina Abamed.
- 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.

## **Niños y adolescentes**

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

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

## **Otros medicamentos y Azelastina Abamed**

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

Se desconoce si Azelastina Abamed puede verse afectada 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**

Después de utilizar Azelastina Abamed su visión puede quedar borrosa durante un corto periodo de tiempo. Si esto sucede, espere a recuperar la visión antes de conducir o usar máquinas.

## **Azelastina Abamed contiene cloruro de benzalconio, que puede:**

- producir irritación ocular
- alterar el color de las lentes de contacto blandas

Se recomienda:

- evitar el contacto con las lentes de contacto blandas
- retirar las lentes de contacto antes de la aplicación del colirio y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

### **3. Cómo usar Azelastina Abamed**

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. Recuerde usar su medicamento.

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 una dosis normal de Azelastina Abamed, 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.

Si es posible, debe utilizar Azelastina Abamed regularmente, hasta que sus síntomas hayan desaparecido.

#### **Recuerde:**

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

#### **Instrucciones para el uso adecuado de Azelastina Abamed:**

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 (Dibujo 1).
3. Desenrosque el tapón del frasco y compruebe que el cuentagotas está limpio.
4. Tire suavemente de su párpado inferior hacia abajo (Dibujo 2).
5. Coloque cuidadosamente una gota dentro de la zona media del párpado inferior (Dibujo 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 (Dibujo 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.



Dibujo 1



Dibujo 2



Dibujo 3



Dibujo 4

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

Si estima que la acción de Azelastina Abamed es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

Si usted se ha administrado demasiada Azelastina Abamed en sus ojos, es probable que no tenga problemas pero, si está preocupado, consulte a su médico.

En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico, con urgencias del hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

#### **Si olvidó usar Azelastina Abamed**

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 Abamed**

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufran.

Los efectos adversos que se han observado durante la utilización de este colirio son:

**Frecuentes** (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados):

- irritación leve (escozor, picor, lagrimeo) en los ojos después de su uso. Estos efectos no deberían durar mucho tiempo.

**Poco frecuentes** (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes tratados):

- sabor amargo en la boca. Este efecto debería desaparecer rápidamente, en especial si toma un refresco.

**Muy raros** (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados):

- 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 Humano: [www.notificaram.es](http://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 Abamed**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el frasco, el colirio se debe utilizar en un plazo de 4 semanas. Desechar la solución sobrante. Anote la fecha de apertura en el espacio provisto en la etiqueta de cada frasco y en la caja.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco (después de CAD:). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Abamed**

- El principio activo es azelastina hidrocloreto. Cada mililitro de colirio contiene 0,5 miligramos de azelastina. Cada gota de colirio contiene 0,015 mg de azelastina hidrocloreto.

- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de benzalconio, edetato de disodio, hipromelosa, sorbitol líquido (cristalizado) al 70%, hidróxido de sodio y agua para inyección.

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

Azelastina Abamed es una solución incolora, transparente.

Azelastina Abamed se presenta en un frasco de plástico con un cuentagotas dentro de una caja de cartón. Cada frasco contiene 6 ml de colirio.

### **Titular de la autorización de comercialización:**

Abamed Pharma, S.L  
Pasaje Can Polític 17, 3º  
08907 L'Hospitalet de Llobregat

(Barcelona)

**Responsable de la fabricación:**

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.  
c/ Casanova 27-31  
08757 Corbera de Llobregat  
(Barcelona)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2018

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/>