

Prospecto: información para el paciente
Azelastina POS® 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 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 POS® y para qué se utiliza.
2. Que necesita saber antes de empezar a usar Azelastina POS®.
3. Cómo usar Azelastina POS®.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Azelastina POS®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Azelastina POS® y para qué se utiliza

Azelastina POS® contiene azelastina hidrocioruro como principio activo, 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 POS® se utiliza para el tratamiento y prevención de los trastornos oculares causados por la fiebre del heno (**conjuntivitis alérgica estacional**) en adultos y en niños a partir de 4 años de edad.

Azelastina POS® también se utiliza para el tratamiento de los trastornos oculares causados por la alergia a sustancias como los ácaros del polvo de casa o el pelo de los animales (**conjuntivitis alérgica perenne**) en adultos y en niños a partir de 12 años de edad.

Azelastina POS® no es adecuado para el tratamiento de infecciones oculares.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Azelastina POS®

No use este medicamento:

- Si es alérgico a azelastina hidrocioruro 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 este medicamento:

- 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 este medicamento.
- Si utiliza lentes de contacto.

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 la 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 la seguridad y eficacia no han sido establecidas.

Uso de Azelastina POS® con otros medicamentos

Aunque se desconoce si este medicamento puede verse afectado por otros medicamentos, comunique 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 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 máquina

Después de aplicarse este medicamento puede aparecer visión borrosa transitoria. Si esto sucede, espere a recuperar su visión normal antes de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Azelastina POS®

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:

- Este medicamento sólo debe aplicarse en los ojos.

La dosis recomendada es:

Trastornos oculares causados por la fiebre del heno (conjuntivitis alérgica estacional)

- Uso en adultos y en niños a partir de 4 años de edad.
- La dosis recomendada 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 este medicamento como medida preventiva.

Trastornos oculares causados por una alergia (conjuntivitis alérgica (perenne) no estacional)

- Uso en adultos y en niños a partir de 12 años de edad.
- La dosis recomendada es de una gota en cada ojo, por la mañana y por la noche.

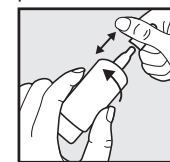
Si sus síntomas son graves, su médico puede aumentar la dosis a una gota en cada ojo hasta cuatro veces al día.

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

Cómo usar Azelastina POS®

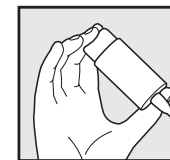
Lávese las manos.

Coja un pañuelo limpio y limpie suavemente el contorno de sus ojos para eliminar cualquier resto de humedad.



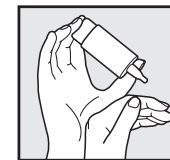
Paso 1:

Retire el tapón antes de cada aplicación. Antes de la primera aplicación de Azelastina POS®, mantenga verticalmente el envase con la punta hacia abajo y presione la base hasta que aparezca la primera gota en la boquilla. Ahora el envase está listo para su uso.



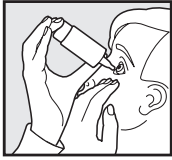
Paso 2:

Mantenga el envase con el gotero hacia abajo, de forma que el pulgar presione el hombro del envase y el resto de los dedos se sitúen en la base.



Paso 3:

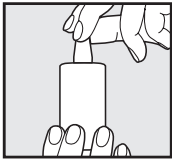
Apoye la mano con la que está sosteniendo el envase COMOD® sobre la que está libre, tal como se representa.

**Paso 4:**

Incline la cabeza un poco hacia atrás, tire suavemente hacia abajo del párpado inferior y presione con fuerza y rápidamente la base del envase. De esta forma se activa el mecanismo para la liberación de una gota. Gracias a la tecnología especial de la válvula del sistema COMOD[®], el tamaño y la velocidad de la gota son idénticos, independientemente de la presión que se ejerza. Durante la aplicación, evite el contacto de la punta del envase con el ojo o la piel. Cierre lentamente los ojos para que el líquido se distribuya de forma homogénea sobre la superficie del ojo.

**Paso 5:**

Después de aplicar Azelastina POS[®], libere el párpado inferior y presione con su dedo la esquina del ojo cercana a la nariz (ver imagen). Mientras hace esto, parpadee varias veces para distribuir la gota por toda la superficie ocular. Después retire el exceso de medicamento.

**Paso 6:**

Tras la aplicación, coloque inmediatamente el tapón. Compruebe que la punta del gotero está seca.

Duración del tratamiento

Si es posible, debe utilizar este medicamento regularmente hasta que sus síntomas hayan desaparecido.

No utilice este medicamento durante más de 6 semanas seguidas.

Si usa más Azelastina POS[®] del que debiera

Si usted se ha administrado demasiado Azelastina POS[®] en los ojos, es probable que no le genere ningún problema. No obstante, si tiene dudas, consulte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Azelastina POS[®]

Use su colirio tan pronto como lo recuerde y aplíquese la siguiente dosis en su horario habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Azelastina POS[®]

Si interrumpe el uso de este medicamento 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.

Estos efectos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Irritación leve (escorzor, picor, lagrimeo) en los ojos después del uso de este medicamento. Estos efectos no deberían durar mucho tiempo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Sabor amargo en la boca. Este efecto debería desaparecer rápidamente, en especial si toma un refresco.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Reacción alérgica (tal como erupción y picor).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <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 POS[®]


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 envase y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto: Con el cuidado adecuado, Azelastina POS[®] se puede utilizar hasta 12 semanas después de la primera apertura.

No use este medicamento si observa que el sellado de la caja de cartón está roto antes del primer uso.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 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 POS[®]

El principio activo es azelastina hidrocloreto 0,05% (0,50 mg/ml). Cada gota de aproximadamente 30 µl contiene 0,015 mg de azelastina hidrocloreto.

Los demás componentes son edetato de sodio, hipromelosa, sorbitol, hidróxido de sodio (ajuste pH) y agua para inyecciones.

Aspecto del producto y contenido del envase

Azelastina POS[®] es una solución incolora y transparente que se presenta en un envase multidosis de 10 ml con un sistema de bomba sin gas y un tapón.

Cada caja contiene 1 envase multidosis con un sistema de bomba sin gas y un tapón.

Títular de la Autorización de Comercialización

BRILL PHARMA, S.L.

C/ Munner, 10
08022 Barcelona
(España)

Responsable de la fabricación

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,
Industriestraße,
66129 Saarbrücken,
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017

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>



brill
P H A R M A