

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 0,5 mg de emedastina (como difumarato).

Excipiente con efecto conocido

Cloruro de benzalconio 0,1 mg/ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución incolora y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional.

4.2 Posología y forma de administración

EMADINE no se ha estudiado en ensayos clínicos de más de seis semanas.

Posología

La dosis es de una gota de EMADINE en el(los) ojo(s) afectado(s) dos veces al día.

Si se utiliza con otros medicamentos oftálmicos, debe dejarse un intervalo de diez minutos entre las aplicaciones de cada medicamento. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Pacientes de edad avanzada

EMADINE no se ha estudiado en pacientes ancianos mayores de 65 años y por lo tanto no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.

Población pediátrica

EMADINE puede utilizarse en pacientes pediátricos (3 años o mayores) a la misma posología que en adultos.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática y renal

EMADINE no se ha estudiado en estos pacientes y por lo tanto no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco.

Después de quitar el tapón, se debe retirar el anillo del precinto de seguridad antes de utilizar este medicamento.

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

Infiltrados corneales oculares

Se han observado infiltrados corneales oculares coincidiendo con el uso de EMADINE. En caso de observarse infiltrados corneales, se debe interrumpir la administración del producto e instaurar las medidas adecuadas.

Excipientes

Se ha informado que el cloruro de benzalconio, que se utiliza frecuentemente como conservante en productos oftálmicos causa queratopatía puntata y/o queratopatía ulcerativa tóxica. Puesto que EMADINE contiene cloruro de benzalconio, se recomienda estrecha monitorización si se utiliza con frecuencia o durante periodos prolongados.

Además el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular y se sabe que altera el color de las lentes de contacto blandas. Debe evitarse el contacto con lentes de contacto blandas. Debe instruirse a los pacientes para que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación de EMADINE y esperen 15 minutos después de la instilación de la dosis antes de volver a colocarlas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos adecuados sobre el uso de emedastina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad sobre la reproducción (ver apartado 5.3). No se conoce el riesgo potencial en humanos. No obstante, considerando la ausencia de efectos de la emedastina sobre los receptores adrenérgicos, dopaminérgicos y serotoninérgicos, EMADINE puede utilizarse durante el embarazo siempre según las recomendaciones de dosificación del apartado 4.2.

Lactancia

La emedastina se ha detectado en leche de ratas después de su administración oral. Se desconoce si su administración oftálmica en humanos puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para excretar cantidades detectables en leche materna. EMADINE debe administrarse con precaución durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

Estudios en animales no han mostrado evidencia de deterioro de la fertilidad (ver sección 5.3). No se dispone de datos en relación a la fertilidad en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de EMADINE sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, como con cualquier medicación oftálmica, si aparece visión borrosa transitoria u otras alteraciones visuales durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En 13 estudios clínicos que incluyeron 696 pacientes, se administró Emadine de una a cuatro veces al día en ambos ojos durante hasta 42 días. En ensayos clínicos, aproximadamente un 7% de los pacientes experimentaron una reacción adversa relacionada con el uso de Emadine; sin embargo, menos del 1% de estos pacientes interrumpieron el tratamiento debido a estas reacciones adversas. No se notificaron reacciones adversas sistémicas u oftálmicas graves en los ensayos clínicos. Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor ocular y prurito ocular, ocurriendo en el 1% al 2,0% de los pacientes.

Tabla resumen de reacciones adversas

Se observaron las siguientes reacciones adversas en estudios clínicos o durante la experiencia postcomercialización. Se distribuyen según la clasificación de órganos y sistemas y se clasifican según el siguiente criterio: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad, dentro de cada grupo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	sueños anormales
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	cefalea, cefalea sinusal, disgeusia
Trastornos oculares	Frecuentes	dolor ocular, prurito ocular, hiperemia de la conjuntiva
	Poco frecuentes	infiltrados corneales, manchas corneales, visión borrosa, irritación ocular, ojo seco, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, astenopía, hiperemia ocular
Trastornos cardíacos	Frecuencia no conocida	taquicardia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	erupción

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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No se esperan reacciones específicas con una sobredosis oftálmica de este medicamento.

No hay datos disponibles en humanos relacionados con la sobredosis por ingestión deliberada o accidental. En caso de ingestión accidental del contenido de un frasco de EMADINE, pueden ocurrir efectos sedantes y debe tenerse en cuenta la capacidad de emedastina de incrementar el intervalo QT, debiendo instaurarse una monitorización y un tratamiento adecuados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: descongestionantes y antialérgicos; otros antialérgicos, código ATC: S01G X 06.

La emedastina es un antagonista H₁ de la histamina, potente, selectivo y eficaz por vía oftálmica (K_i = 1,3 nM). Los estudios *in vitro* sobre la afinidad de la emedastina por los receptores de la histamina (H₁, H₂ y H₃) demuestran una selectividad 10.000 veces superior por el receptor H₁, K_{iS} = 1,3 nM, 49.064 nM y 12.430 nM, respectivamente. La administración oftálmica *in vivo* de emedastina produce una inhibición de la permeabilidad vascular de la conjuntiva estimulada por histamina, dependiente de la concentración. Los estudios con emedastina no han mostrado efectos sobre los receptores adrenérgicos, dopaminérgicos o serotoninérgicos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La emedastina se absorbe a nivel sistémico, al igual que otras sustancias activas administradas por vía oftálmica. En un estudio con diez voluntarios sanos tratados bilateralmente dos veces al día durante 15 días con EMADINE 0,05%, colirio en solución, las concentraciones plasmáticas del fármaco sin metabolizar estuvieron en general por debajo del límite de cuantificación del ensayo (0,3 ng/ml). Las muestras en las que la emedastina fue cuantificable oscilaron entre 0,30 y 0,49 ng/ml.

La biodisponibilidad oral humana de la emedastina es aproximadamente del 50% y las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen entre una y dos horas después de la administración.

Biotransformación

La emedastina se metaboliza principalmente en el hígado. La semivida de eliminación de la emedastina oftálmica es de diez horas. Aproximadamente un 44% de una dosis oral se recupera en la orina de 24 horas, excretándose sólo un 3,6% de la dosis como sustancia activa sin metabolizar. Se excretan en orina dos metabolitos primarios, 5-y 6-hidroxiemedastina, en sus formas libres y conjugadas. También se forman como metabolitos menores el N-óxido y los análogos 5'-oxo de 5-y 6-hidroxiemedastina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El difumarato de emedastina ha demostrado baja toxicidad aguda en varias especies por varias vías de administración. En estudios a largo plazo en conejos por vía oftálmica, no se observaron efectos sistémicos o locales clínicamente significativos.

Se observaron infiltrados celulares mononucleares córneo límbicos en 1/4 monos macho tratados con 0,5 mg/ml y en 4/4 machos y 1/4 hembras tratados con 1,0 mg/ml. Los infiltrados celulares mononucleares esclerales se observaron en 1/4 machos y 1/4 hembras tratados con 0,5 mg/ml y en 2/4 machos y 1/4 hembras tratados con 1,0 mg/ml. Los niveles medios de los picos plasmáticos fueron aproximadamente 1 ng/ml y 2 ng/ml para los tratamientos con 0,5 y 1,0 mg/ml respectivamente.

Se ha observado que la emedastina incrementa el intervalo QT en perros; el nivel sin efecto observable corresponde a niveles 23 veces superiores a los que se encuentran en pacientes (7 ng/ml comparados con 0,3 ng/ml, es decir el límite de detección de la emedastina).

El difumarato de emedastina no resultó ser carcinogénico en estudios en ratas y ratones. El difumarato de emedastina no fue genotóxico en una batería estándar de ensayos de genotoxicidad *in vivo* e *in vitro*.

En un estudio de teratogénesis en ratas, se observaron efectos fetotóxicos pero no teratogénicos con la dosis más alta evaluada (140 mg/kg/día); no se observaron efectos a un nivel inferior (40 mg/kg/día) que corresponde a una exposición muy superior a la producida por las dosis terapéuticas recomendadas. En un estudio con conejos, no se observó toxicidad sobre la reproducción.

No hubo evidencia de deterioro de la fertilidad o disminución de la función reproductora en ratas con dosis orales administradas de hasta 30 mg/kg/día de difumarato de emedastina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio 0,1 mg/ml
Trometamol
Cloruro de sodio
Hipromelosa
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajustar pH)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

30 meses.

No utilizar EMADINE durante más de 4 semanas después de la primera apertura del envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

EMADINE se presenta en frascos DROP-TAINER de plástico opaco de 5 ml y 10 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/98/095/001-2

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

Fecha de la primera autorización: 27/enero/1999

Fecha de la última renovación: 13/enero/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución en envase monodosis.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 0,5 mg de emedastina (como difumarato).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución incolora y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional.

4.2 Posología y forma de administración

EMADINE no se ha estudiado en ensayos clínicos de más de seis semanas.

Posología

La dosis es de una gota de EMADINE en el(los) ojo(s) afectado(s) dos veces al día.

Cuando se utiliza con otros medicamentos oftálmicos, debe dejarse un intervalo de diez minutos entre las aplicaciones de cada medicamento. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Para un solo uso; un envase es suficiente para tratar ambos ojos. La solución sobrante debe desecharse inmediatamente después del uso de cada envase unidosis.

Pacientes de edad avanzada

EMADINE no se ha estudiado en pacientes ancianos mayores de 65 años y por lo tanto no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.

Población pediátrica

EMADINE puede utilizarse en pacientes pediátricos (3 años o mayores) a la misma posología que en adultos.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática y renal

EMADINE no se ha estudiado en estos pacientes y por lo tanto no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.

Forma de administración

Vía oftálmica.

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

Infiltrados corneales oculares

Se han observado infiltrados corneales oculares coincidiendo con el uso de EMADINE. En caso de observarse infiltrados corneales, se debe interrumpir la administración del producto e instaurar las medidas adecuadas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos adecuados sobre el uso de emedastina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad sobre la reproducción (ver apartado 5.3). No se conoce el riesgo potencial en humanos. No obstante, considerando la ausencia de efectos de la Emedastina sobre los receptores adrenérgicos, dopaminérgicos y serotoninérgicos, EMADINE puede utilizarse durante el embarazo siempre según las recomendaciones de dosificación del apartado 4.2.

Lactancia

La emedastina se ha detectado en leche de ratas después de su administración oral. Se desconoce si su administración oftálmica en humanos puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para excretar cantidades detectables en leche materna. EMADINE debe administrarse con precaución durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

Estudios en animales no han mostrado evidencia de deterioro de la fertilidad (ver sección 5.3). No se dispone de datos en relación a la fertilidad en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de EMADINE sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, como con cualquier medicación oftálmica, si aparece visión borrosa transitoria u otras alteraciones visuales durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En 13 estudios clínicos que incluyeron 696 pacientes, se administró Emadine de una a cuatro veces al día en ambos ojos durante hasta 42 días. En ensayos clínicos, aproximadamente un 7% de los pacientes experimentaron una reacción adversa relacionada con el uso de Emadine; sin embargo, menos del 1% de estos pacientes interrumpieron el tratamiento debido a estas reacciones adversas. No se notificaron reacciones adversas sistémicas u oftálmicas graves en los ensayos clínicos. Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor ocular y prurito ocular, ocurriendo en el 1% al 2,0% de los pacientes.

Tabla resumen de reacciones adversas

Se observaron las siguientes reacciones adversas en estudios clínicos o durante la experiencia postcomercialización. Se distribuyen según la clasificación de órganos y sistemas y se clasifican según el siguiente criterio: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad, dentro de cada grupo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	sueños anormales
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	cefalea, cefalea sinusal, disgeusia
Trastornos oculares	Frecuentes	dolor ocular, prurito ocular, hiperemia de la conjuntiva
	Poco frecuentes	infiltrados corneales, manchas corneales, visión borrosa, irritación ocular, ojo seco, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, astenopía, hiperemia ocular
Trastornos cardíacos	Frecuencia no conocida	taquicardia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	erupción

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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No se esperan reacciones específicas con una sobredosis oftálmica de este medicamento.

No hay datos disponibles en humanos relacionados con la sobredosis por ingestión deliberada o accidental. En caso de ingestión deliberada del contenido de un gran número de unidades de EMADINE, pueden ocurrir efectos sedantes y debe tenerse en cuenta la capacidad de emedastina de incrementar el intervalo QT, debiendo instaurarse una monitorización y un tratamiento adecuados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: descongestionantes y antialérgicos; otros antialérgicos, código ATC: S01G X 06.

La emedastina es un antagonista H_1 de la histamina, potente, selectivo y eficaz por vía oftálmica ($K_1 = 1,3$ nM). Los estudios *in vitro* sobre la afinidad de la emedastina por los receptores de la histamina (H_1 , H_2 y H_3) demuestran una selectividad 10.000 veces superior por el receptor H_1 , $K_{iS} = 1,3$ nM, 49.064 nM y 12.430 nM, respectivamente. La administración oftálmica *in vivo* de emedastina produce una inhibición de la permeabilidad vascular de la conjuntiva estimulada por histamina, dependiente de la concentración. Los estudios con emedastina no han mostrado efectos sobre los receptores adrenérgicos, dopaminérgicos o serotoninérgicos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La emedastina se absorbe a nivel sistémico, al igual que otras sustancias activas administradas por vía oftálmica. En un estudio con diez voluntarios sanos tratados bilateralmente dos veces al día durante 15 días con EMADINE 0,05%, colirio en solución, las concentraciones plasmáticas del fármaco sin metabolizar estuvieron en general por debajo del límite de cuantificación del ensayo (0,3 ng/ml). Las muestras en las que la emedastina fue cuantificable oscilaron entre 0,30 y 0,49 ng/ml.

La biodisponibilidad oral humana de la emedastina es aproximadamente del 50% y las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen entre una y dos horas después de la administración.

Biotransformación

La emedastina se metaboliza principalmente en el hígado. La semivida de eliminación de la emedastina oftálmica es de diez horas. Aproximadamente un 44% de una dosis oral se recupera en la orina de 24 horas, excretándose sólo un 3,6% de la dosis como sustancia activa sin metabolizar. Se excretan en orina dos metabolitos primarios, 5-y 6-hidroxiemedastina, en sus formas libres y conjugadas. También se forman como metabolitos menores el N-óxido y los análogos 5'-oxo de 5-y 6-hidroxiemedastina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El difumarato de emedastina ha demostrado baja toxicidad aguda en varias especies por varias vías de administración. En estudios a largo plazo en conejos por vía oftálmica, no se observaron efectos sistémicos o locales clínicamente significativos.

Se observaron infiltrados celulares mononucleares córneo límbicos en 1/4 monos macho tratados con 0,5 mg/ml y en 4/4 machos y 1/4 hembras tratados con 1,0 mg/ml. Infiltrados celulares mononucleares esclerales se observaron en 1/4 machos y 1/4 hembras tratados con 0,5 mg/ml y en 2/4 machos y 1/4 hembras tratados con 1,0 mg/ml. Los niveles medios de los picos plasmáticos fueron aproximadamente 1 ng/ml y 2 ng/ml para los tratamientos con 0,5 mg/ml y 1,0 mg/ml respectivamente.

Se ha observado que la emedastina incrementa el intervalo QT en perros; el nivel sin efecto observable corresponde a niveles 23 veces superiores a los que se encuentran en pacientes (7 ng/ml comparados con 0,3 ng/ml, es decir el límite de detección de la emedastina).

El difumarato de emedastina no resultó ser carcinogénico en estudios en ratas y ratones. El difumarato de emedastina no fue genotóxico en una batería estándar de ensayos de genotoxicidad *in vivo* e *in vitro*.

En un estudio de teratogénesis en ratas, se observaron efectos fetotóxicos pero no teratogénicos con la dosis más alta evaluada (140 mg/kg/día); no se observaron efectos a un nivel inferior (40 mg/kg/día) que corresponde a una exposición muy superior a la producida por las dosis terapéuticas recomendadas. En un estudio con conejos, no se observó toxicidad sobre la reproducción.

No hubo evidencia de deterioro de la fertilidad o disminución de la función reproductora en ratas con dosis orales administradas de hasta 30 mg/kg/día de difumarato de emedastina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Trometamol
Cloruro de sodio
Hipromelosa
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajustar pH)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Después de la primera apertura del sobre de aluminio: 7 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

EMADINE se presenta en envases unidosis de polietileno de baja densidad que contienen 0,35 ml. Cinco envases unidosis se acondicionan en un sobre de aluminio.

Formatos de presentación: caja con 30 envases unidosis de 0,35 ml y caja con 60 envases unidosis de 0,35 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Para un solo uso; un envase es suficiente para tratar ambos ojos. Debe desecharse la solución sobrante inmediatamente después de la utilización.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/98/095/003-4

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

Fecha de la primera autorización: 27/enero/1999
Fecha de la última renovación: 13/enero/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución.

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Bélgica

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
España

EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución en envase monodosis.

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Bélgica

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE UN FRASCO DE 5 ML Y 10 ML

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución emedastina

2. PRINCIPIO ACTIVO

Emedastina 0,5 mg/ml como difumarato

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene: cloruro de benzalconio 0,1 mg/ml, trometamol, cloruro de sodio, hipromelosa, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio y agua purificada.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Colirio en solución

1 x 5 ml

1 x 10 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oftálmica

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar cuatro semanas después de la primera apertura del envase.

Fecha de apertura:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/98/095/001 1 x 5 ml
EU/1/98/095/002 1 x 10 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Emadine

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL FRASCO DE 5 ML Y 10 ML

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución
emedastina
Vía oftálmica

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Desechar cuatro semanas después de la primera apertura del envase.
Fecha de apertura:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

5 ml
10 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja para 30 envases de 0,35 ml y caja para 60 envases de 0,35 ml

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución en envase monodosis
emedastina

2. PRINCIPIO ACTIVO

Emedastina 0,5 mg/ml como difumarato

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene: trometamol, cloruro de sodio, hipromelosa, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua purificada.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Colirio en solución

30 x 0,35 ml

60 x 0,35 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oftálmica

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Para un solo uso; un envase es suficiente para tratar ambos ojos. Sin conservante.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar el contenido no utilizado de cada envase unidosis inmediatamente después de su utilización.
Desechar cualquier envase no utilizado después de una semana de abrir el sobre por primera vez.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/98/095/003	30 x 0,35 ml
EU/1/98/095/004	60 x 0,35 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Emadine

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

SOBRE DE ALUMINIO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución en envase monodosis
emedastina

2. PRINCIPIO ACTIVO

Emedastina 0,5 mg/ml como difumarato

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene: trometamol, cloruro de sodio, hipromelosa, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua purificada.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Colirio en solución

5 x 0,35 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oftálmica

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Para un solo uso; un envase es suficiente para tratar ambos ojos. Sin conservante.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar el contenido no utilizado de cada envase unidosis inmediatamente después de su utilización.
Desechar cualquier envase no utilizado después de una semana de abrir el sobre por primera vez.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/98/095/003	30 x 0,35 ml
EU/1/98/095/004	60 x 0,35 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

Abrir el sobre a nivel de las marcas.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

Envase unidosis

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

EMADINE
Vía oftálmica

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución emedastina

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

1. Qué es EMADINE y para qué se utiliza

EMADINE es un medicamento para el tratamiento de la conjuntivitis alérgica estacional en los ojos (afecciones alérgicas de los ojos). Actúa disminuyendo la intensidad de la reacción alérgica.

Conjuntivitis alérgica. Algunos elementos (alergenos) como el polen, el polvo doméstico o el pelo de los animales pueden causar reacciones alérgicas que dan lugar a picor y enrojecimiento así como a inflamación de la superficie de sus ojos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EMADINE

No use EMADINE

- **Si es alérgico** a la emedastina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

- **No utilice EMADINE en niños menores de 3 años.**
- **Si lleva lentes de contacto** ver sección “EMADINE contiene cloruro de benzalconio”.
- **No es recomendable utilizar EMADINE** en pacientes mayores de 65 años, ya que en los estudios clínicos no se ha estudiado este grupo de edad.
- **No se recomienda utilizar EMADINE** en pacientes con problemas de hígado o de riñón.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar EMADINE.

Otros medicamentos y EMADINE

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

Si utiliza otros colirios a la vez que EMADINE, siga la recomendación del final del apartado 3 “Cómo usar EMADINE”.

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

Inmediatamente después de la aplicación de EMADINE puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que su visión sea nítida.

EMADINE contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,5 mg o 1 mg de cloruro de benzalconio en cada 5 o 10 ml, equivalente a 0,1 mg/ml.

El conservante de EMADINE, cloruro de benzalconio, se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas. El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

3. Cómo usar EMADINE

Siga exactamente las instrucciones de administración de EMADINE indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es en adultos y niños mayores de 3 años: **Una gota en el ojo, dos veces al día.** Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Estas gotas deben utilizarse únicamente en los ojos.

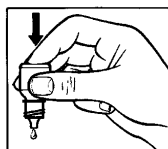
Para más información ver cara posterior

(Continúa)

3. Cómo usar EMADINE (continuación)



1



2

La dosis recomendada es

Ver cara anterior del prospecto

- Coja el frasco de EMADINE y sitúese ante un espejo.
- Lávese las manos.
- Coja el frasco y desenrosque el tapón.
- Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo del precinto de seguridad antes de usar este medicamento.
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos pulgar y corazón.
- Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá caer la gota (Figura 1).
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo.
- **No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas**, porque las gotas que quedan en el frasco podrían infectarse.
- **Presione suavemente la base** del frasco para que caiga una gota de EMADINE cada vez.
- **No apriete el frasco**, está diseñado para que una suave presión sobre la base sea suficiente (Figura 2).
- Si se aplica gotas en ambos ojos, repita los puntos anteriores para el otro ojo.
- Enrosque bien el tapón en el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si accidentalmente ha ingerido o se ha inyectado EMADINE contacte con su médico inmediatamente. Podría alterar su ritmo cardíaco.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si se ha aplicado demasiada cantidad, puede eliminarla lavando los ojos preferiblemente con solución salina estéril o, si no es posible, con agua templada. No se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle.

Si olvidó aplicarse EMADINE cuando correspondía, aplíquese una gota en cuanto se dé cuenta y entonces continúe con su régimen habitual de tratamiento. **No se aplique una dosis doble** para compensar las dosis olvidadas.

Si está utilizando otro colirio, espere por lo menos 10 minutos entre la aplicación de EMADINE y de las otras gotas. Las pomadas deben administrarse en último lugar.

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.

A menos que los efectos sean graves, siga normalmente con el tratamiento. Si estos efectos le preocupan, consulte a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Efectos en el ojo: dolor ocular, picor de ojos, enrojecimiento de los ojos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Efectos en el ojo: alteración corneal, sensación anormal en el ojo, incremento en la producción de lágrimas, ojos cansados, irritación del ojo, visión borrosa, manchas corneales, ojo seco.
- Otros efectos: dolor de cabeza, dificultad para dormir, dolor de cabeza (alrededor de los senos nasales), mal sabor, erupción

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Otros efectos: incremento de la frecuencia cardíaca

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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de EMADINE

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

No utilice EMADINE después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para evitar infecciones, **debe desechar el frasco cuatro semanas después de haberlo abierto por primera vez**. Anote la fecha de apertura en el espacio provisto en la etiqueta del frasco y en la caja.

Fecha de apertura:

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de EMADINE

- El principio activo es emedastina 0,5 mg/ml como difumarato.
- Los demás componentes son cloruro de benزالconio, trometamol, cloruro de sodio, hipromelosa y agua purificada. Se añaden cantidades muy pequeñas de ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para mantener los niveles de acidez (niveles de pH) normales.

Aspecto del producto y contenido del envase

EMADINE es un líquido (una solución) que se presenta en una caja que contiene un frasco de plástico (DROP-TAINER) de 5 ml o 10 ml con tapón de rosca. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Europharm Limited,
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Responsable de la fabricación

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Bélgica

Responsable de la fabricación

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58,
08320 El Masnou
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Prospecto: información para el paciente

EMADINE 0,5 mg/ml colirio en solución en envase monodosis emedastina

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

1. Qué es EMADINE y para qué se utiliza

EMADINE es un medicamento para el tratamiento de la conjuntivitis alérgica estacional en los ojos (afecciones alérgicas de los ojos). Actúa disminuyendo la intensidad de la reacción alérgica.

Conjuntivitis alérgica. Algunos elementos (alergenos) como el polen, el polvo doméstico o el pelo de los animales pueden causar reacciones alérgicas que dan lugar a picor y enrojecimiento así como a inflamación de la superficie de sus ojos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EMADINE

No use EMADINE

- **Si es alérgico** a la emedastina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

- **No utilice EMADINE en niños menores de 3 años.**
- **No es recomendable utilizar EMADINE** en pacientes mayores de 65 años, ya que en los estudios clínicos no se ha estudiado este grupo de edad.
- **No se recomienda utilizar EMADINE** en pacientes con problemas de hígado o de riñón.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar EMADINE.

Otros medicamentos y EMADINE

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

Si utiliza otro colirio a la vez que EMADINE, siga la recomendación del final del apartado 3 “Cómo usar EMADINE”.

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

Inmediatamente después de la aplicación de EMADINE puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que su visión sea nítida.

3. Cómo usar EMADINE

Siga exactamente las instrucciones de administración de EMADINE indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

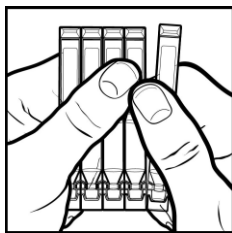
La dosis recomendada es en adultos y niños mayores de 3 años: **Una gota en el ojo, dos veces al día.** Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Estas gotas deben utilizarse únicamente en los ojos.

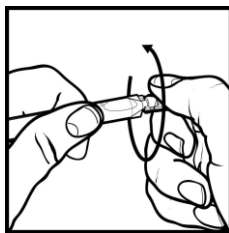
Para más información ver cara posterior

(Continúa)

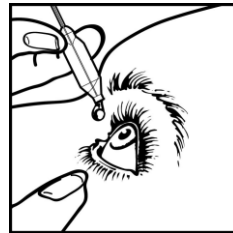
3. Cómo usar EMADINE (continuación)



1



2



3

La dosis recomendada es

Ver cara anterior del prospecto

No utilice un envase unidosis abierto anteriormente. No utilice ningún envase unidosis de un envoltorio de aluminio que haya sido abierto hace más de una semana.

- Abra el envoltorio de aluminio y coja la tira de 5 envases unidosis.
- **No utilice la solución si está turbia o si contiene partículas.**
- Sostenga la tira con el extremo liso largo hacia arriba y separe uno de los envases unidosis estirando de él hacia usted mientras mantiene los demás sujetos firmemente. Tendrá que desprender los puntos en los que está unido a los otros envases (Figura 1).

- Quédese con el envase unidosis separado. Vuelva a colocar el resto de los envases unidosis en el sobre de aluminio.
- Asegúrese de que tiene a mano un espejo y lávese las manos.
- Mantenga el extremo liso largo del envase unidosis entre sus dedos índice y pulgar y abra el envase girando el otro extremo (Figura 2).
- Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá caer la gota.
- Sujete el envase con la punta abierta hacia abajo.
- Acerque la punta del envase unidosis al ojo. Puede serle útil el espejo.
- **No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con la punta del envase unidosis**, porque las gotas podrían infectarse.
- Apriete suavemente el envase unidosis para que caiga una gota en la bolsa formada entre el párpado y el ojo. (Figura 3).
- **Si su médico le ha indicado que se aplique las gotas en ambos ojos, repita los pasos anteriores para el otro ojo empleando el mismo envase unidosis.**
- **Deseche inmediatamente el envase unidosis y la solución restante.**
- **Deseche cualquier envase unidosis no utilizado una semana después de haber abierto el envoltorio de aluminio-incluso los envases unidosis que aún están sin abrir.**

Si accidentalmente ha ingerido o se ha inyectado EMADINE contacte con su médico inmediatamente. Podría alterar su ritmo cardíaco.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si se ha aplicado demasiada cantidad, puede eliminarla lavando los ojos preferiblemente con solución salina estéril o, si no es posible, con agua templada. No se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle.

Si olvidó aplicarse EMADINE cuando correspondía, aplíquese una gota en cuanto se dé cuenta y entonces continúe con su régimen habitual de tratamiento. **No se aplique una dosis doble** para compensar las dosis olvidadas.

Si está utilizando otro colirio, espere por lo menos 10 minutos entre la aplicación de EMADINE y de las otras gotas. Las pomadas deben administrarse en último lugar.

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.

A menos que los efectos sean graves, siga normalmente con el tratamiento. Si está preocupado por las molestias de estos efectos, consulte a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Efectos en el ojo: dolor ocular, picor de ojos, enrojecimiento de los ojos

Efectos adversos poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 cada 100 personas)

- Efectos en el ojo: alteración corneal, sensación anormal en el ojo, incremento en la producción de lágrimas, ojos cansados, irritación del ojo, visión borrosa, manchas corneales, ojo seco.
- Otros efectos: dolor de cabeza, dificultad para dormir, dolor de cabeza (alrededor de los senos nasales), mal sabor, erupción

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Otros efectos: incremento de la frecuencia cardíaca

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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de EMADINE

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

No utilice EMADINE después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Debe desechar cada envase unidosis inmediatamente después de utilizarlo. Debe desechar los envases unidosis no utilizados, una vez transcurrida una semana de la primera apertura del sobre de aluminio.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de EMADINE

- El principio activo es emedastina 0,5 mg/ml como difumarato.
- Los demás componentes son trometamol, cloruro de sodio, hipromelosa y agua purificada. Se añaden cantidades muy pequeñas de ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para mantener los niveles de acidez (niveles de pH) normales.

Aspecto del producto y contenido del envase

EMADINE es un líquido (una solución) que se presenta en envases unidosis de plástico de 0,35 ml. Un sobre contiene cinco envases unidosis. EMADINE se presenta en cajas que contienen 30 ó 60 unidades. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Europharm Limited,
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Responsable de la fabricación

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>