

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Yellox 0,9 mg/ml colirio en solución.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 0,9 mg de bromfenaco (en forma de sesquihidrato sódico).
Una gota contiene aproximadamente 33 microgramos de bromfenaco.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada ml de solución contiene 50 microgramos de cloruro de benzalconio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución amarilla transparente.

pH: 8,1-8,5; osmolalidad: 270-330 mOsmol/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Yellox está indicado en adultos para el tratamiento de la inflamación ocular posoperatoria asociada a la cirugía de cataratas.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Uso en adultos, incluyendo las personas de edad avanzada

La dosis es una gota de Yellox en el ojo/los ojos afectados dos veces al día, comenzando el día siguiente a la cirugía de catarata y continuando durante las primeras 2 semanas del período posoperatorio.

El tratamiento no deberá superar 2 semanas puesto que no se dispone de datos de seguridad más allá de este intervalo de tiempo.

Insuficiencia hepática y renal:

Yellox no se ha estudiado en pacientes con enfermedad hepática o insuficiencia renal.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de bromfenaco en pacientes pediátricos. No hay datos disponibles.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Si se está utilizando más de un medicamento oftálmico tópico, las administraciones de cada uno de ellos deben espaciarse, como mínimo, con un intervalo de 5 minutos.

Para evitar la contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, se debe tener cuidado de no tocar los párpados, las zonas circundantes ni otras superficies con la punta del cuentagotas del frasco.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Yellox está contraindicado en pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos con actividad inhibidora de la prostaglandina sintetasa pueda producir ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Todos los AINE de uso tópico oftálmico pueden enlentecer o retardar la cicatrización, del mismo modo que lo hacen los corticosteroides tópicos oftálmicos. La utilización concomitante de AINE y de esteroides oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas relacionados con la cicatrización.

Sensibilidad cruzada

Existe la posibilidad de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros AINE. Por lo tanto, al tratar a individuos que han mostrado anteriormente sensibilidad a estos medicamentos se debe evitar su uso (ver sección 4.3).

Personas susceptibles

En pacientes susceptibles, el uso continuado de AINE de uso tópico oftálmico, entre los que se incluye bromfenaco, puede dar como resultado una ruptura del epitelio, adelgazamiento corneal, erosión corneal, ulceración corneal o perforación corneal. Estos acontecimientos pueden comprometer la visión. Los pacientes con evidencia de ruptura epitelial corneal deberán interrumpir inmediatamente el uso de los AINE tópicos oftálmicos y se les debe realizar un cuidadoso seguimiento del estado de salud de la córnea. Por consiguiente, en pacientes de riesgo, el uso concomitante de corticosteroides oftálmicos y AINE puede conducir a un riesgo mayor de acontecimientos adversos corneales.

Experiencia posterior a la comercialización

La experiencia con AINE de uso tópico oftálmico posterior a la comercialización sugiere que existe un mayor riesgo de padecer reacciones adversas corneales que podrían comprometer la visión en pacientes sometidos a intervenciones oculares complicadas, como denervación corneal, defectos del epitelio corneal, diabetes mellitus, artritis reumatoide, cirugías oculares repetidas en un período corto de tiempo y enfermedades de la superficie ocular, como p.ej., síndrome del ojo seco. Los AINE de uso tópico oftálmico se deberán usar con precaución en estos pacientes.

Se ha notificado que la administración oftálmica de AINE asociada a cirugía ocular puede provocar un aumento del sangrado de los tejidos oculares (incluyendo hifema). Yellox se debe utilizar con precaución en pacientes en los que exista tendencia al sangrado o que estén recibiendo otros medicamentos que puedan prolongar el tiempo de sangrado.

En casos raros se ha observado un empeoramiento de la respuesta inflamatoria, por ejemplo en forma de edema macular a consecuencia de la operación de cataratas, tras la retirada de Yellox.

Infección ocular

El uso tópico oftálmico de medicamentos antiinflamatorios puede enmascarar una infección ocular aguda.

Uso de lentes de contacto

En general, no se recomienda utilizar lentes de contacto durante el periodo posoperatorio de la cirugía de catarata. Por lo tanto, se debe recomendar a los pacientes que no utilicen lentes de contacto durante el tratamiento con Yellox.

Excipientes

Puesto que Yellox contiene cloruro de benzalconio, se requiere un cuidadoso seguimiento en caso de uso frecuente o prolongado.

Se sabe que el cloruro de benzalconio puede alterar el color de las lentes de contacto blandas. Se deberá evitar el contacto de la solución con las lentes de contacto blandas.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio, produce irritación ocular, queratopatía punteada y/o queratopatía ulcerativa tóxica.

Yellox contiene sulfito sódico, que puede producir reacciones de tipo alérgico, entre las que se incluyen síntomas anafilácticos y episodios asmáticos potencialmente mortales o menos graves en pacientes susceptibles.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. No se han notificado interacciones con colirios antibióticos utilizados de forma conjunta en la cirugía.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos adecuados sobre la utilización de bromfenaco en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos. Debido a que después del tratamiento con Yellox la exposición sistémica en mujeres no embarazadas es insignificante, el riesgo durante el embarazo puede considerarse bajo.

Sin embargo, debido a los conocidos efectos de los medicamentos inhibidores de la biosíntesis de prostaglandinas sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre del conducto arterioso), se debe evitar la utilización de Yellox durante el tercer trimestre del embarazo. La utilización de Yellox no se recomienda en general durante el embarazo a menos que el beneficio supere al riesgo potencial.

Lactancia

Se desconoce si bromfenaco o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Estudios realizados en animales han mostrado la excreción de bromfenaco en la leche de ratas después de dosis orales muy altas (ver sección 5.3). Sin embargo, dado que la exposición sistémica a bromfenaco en madres en periodo de lactancia es insignificante, no se prevén efectos en recién nacidos/ lactantes. Yellox puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No se observaron efectos de bromfenaco sobre la fertilidad en estudios realizados en animales. Además, la exposición sistémica a bromfenaco es insignificante; por esta razón no se requieren pruebas de embarazo o medidas anticonceptivas.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Yellox sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Puede ocurrir que la visión sea borrosa de forma transitoria tras la instilación. Si aparece visión borrosa con la instilación, absténgase de conducir o utilizar máquinas hasta que la visión sea clara.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

De acuerdo a los datos clínicos disponibles, un total de 3,4% de los pacientes experimentó una o más reacciones adversas. Las reacciones más frecuentes o más importantes en los estudios agrupados fueron sensaciones anormales en el ojo (0,5%), erosión corneal (leve o moderada) (0,4%), prurito ocular (0,4%), dolor ocular (0,3%) y enrojecimiento ocular (0,3%). Las reacciones adversas corneales se observaron solamente en la población japonesa. Las reacciones adversas raramente condujeron a la

retirada, con un total de 8 (0,8%) pacientes que interrumpieron prematuramente el tratamiento en un estudio debido a una reacción adversa. Éstos comprendieron 3 (0,3%) pacientes con erosión corneal leve, 2 (0,2%) pacientes con edema palpebral y 1 (0,1%) paciente de cada uno de los casos: sensación anormal en el ojo, edema corneal, o prurito ocular.

Tabla de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas fueron evaluadas como relacionadas con el tratamiento y se clasifican de acuerdo con la convención siguiente: 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 $< 1/1000$), o muy raras ($< 1/10.000$). Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

La tabla a continuación describe las reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas, y su frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Agudeza visual reducida Retinopatía hemorrágica Defecto del epitelio corneal** Erosión corneal (leve o moderada) Trastorno del epitelio corneal Edema corneal Exudados retinianos Dolor ocular Derrame palpebral Visión borrosa Fotofobia Edema palpebral Secreción ocular Prurito ocular Irritación del ojo Enrojecimiento ocular Hiperemia conjuntival Sensación anormal en el ojo Incomodidad ocular
	Raras	Perforación corneal* Úlcera corneal* Erosión corneal, grave* Escleromalacia* Infiltrados corneales* Trastorno corneal* Cicatriz corneal*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Epistaxis Tos Secreción de los senos nasales
	Raras	Asma*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Hinchazón del rostro

*Casos graves, recogidos a partir de la experiencia en más de 20 millones de pacientes posterior a la comercialización

** Observado con la dosis cuatro veces al día

Los pacientes que experimenten ruptura epitelial corneal deben interrumpir inmediatamente la utilización de Yellox y se les debe realizar un cuidadoso seguimiento del estado de salud de la córnea (ver sección 4.4).

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 han encontrado evidencias de anomalías o reacciones adversas de relevancia clínica tras la administración de dos gotas de solución 2 mg/ml cuatro veces al día durante un periodo de hasta 28 días. La administración accidental de más de una gota no supone una mayor exposición tópica ya que debido a la limitada capacidad del saco conjuntival un exceso de volumen se desbordará del ojo.

Prácticamente no hay riesgos de sufrir efectos adversos debido a la ingestión accidental. La ingestión del contenido de la botella de 5 ml se corresponde con una dosis oral de menos de 5 mg de bromfenaco, que es 30 veces menor que la dosis diaria de bromfenaco para uso oral. Si Yellox se ingiere de manera accidental, se deben tomar líquidos para diluir el medicamento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftálmicos, agentes antiinflamatorios, no esteroideos, código ATC: S01BC11

Mecanismo de acción

Bromfenaco es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que posee actividad antiinflamatoria que se piensa es debida a su capacidad de bloquear la síntesis de prostaglandinas, principalmente mediante la inhibición de la ciclooxigenasa 2 (COX-2). La ciclooxigenasa 1 (COX-1) es inhibida solamente en una pequeña cantidad.

In vitro, bromfenaco inhibió la síntesis de prostaglandinas en el cuerpo ciliar del iris de conejos. Los valores de CI50 fueron más bajos para bromfenaco (1,1 µM) que para indometacina (4,2 µM) y pranoprofeno (11,9 µM).

Bromfenaco en concentraciones de 0,02%, 0,05%, 0,1% y 0,2% inhibió casi todos los signos de inflamación ocular en un modelo experimental de uveítis en conejos.

Eficacia clínica

Se realizaron en Japón dos ensayos multicéntricos de Fase II, aleatorizados, doble ciego, de grupos paralelos, y en Estados Unidos se realizaron dos ensayos de Fase III multicéntricos, aleatorizados (2:1), doble ciego, de grupos paralelos, controlados con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia clínicas de Yellox administrado dos veces al día para el tratamiento de la inflamación posoperatoria en pacientes sometidos a cirugía de cataratas. En estos estudios, la sustancia en estudio se administró aproximadamente 24 horas después de la cirugía de catarata y se continuó durante un máximo de 14 días. El efecto del tratamiento fue evaluado hasta los 29 días.

Una proporción de pacientes significativamente mayor en el grupo con Yellox, del 64,0% frente al 43,3% en el grupo con placebo ($p < 0,0001$) experimentaron una supresión completa de la inflamación ocular en el día 15 del estudio. Hubo significativamente menos células en la cámara anterior y exacerbaciones dentro de las 2 primeras semanas tras la cirugía (85,1% de pacientes con puntuación de exacerbación ≤ 1) frente al placebo (52%). La diferencia en el índice de supresión de la inflamación se mostró ya en el día 3.

En un ensayo amplio y bien controlado que se llevó a cabo en Japón, Yellox demostró ser tan eficaz como pranoprefeno solución oftálmica.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Yellox en los diferentes subgrupos de la población pediátrica en inflamación ocular postoperatoria (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Bromfenaco atraviesa eficazmente la córnea de pacientes con cataratas: una dosis única produjo una concentración media máxima en el humor acuoso de 79 ± 68 ng/ml a los 150-180 minutos tras la administración. Las concentraciones se mantuvieron durante 12 horas en el humor acuoso con niveles medibles hasta 24 horas en los principales tejidos oculares, incluyendo la retina. Tras la administración dos veces al día del colirio de bromfenaco las concentraciones plasmáticas no fueron cuantificables.

Distribución

Bromfenaco muestra una elevada unión a las proteínas plasmáticas. *In vitro*, el 99,8% se unió a proteínas en plasma humano.

No se observó ninguna unión a melanina relevante *in vitro*.

Estudios realizados en conejos utilizando bromfenaco marcado radiactivamente han demostrado que, tras la administración tópica, las concentraciones más altas se encuentran en la córnea, seguido de la conjuntiva y del humor acuoso. Solamente se observaron concentraciones bajas en el cristalino y el humor vítreo.

Biotransformación

Estudios *in vitro* indican que bromfenaco se metaboliza principalmente por el CYP2C9, que está ausente tanto en el cuerpo ciliar del iris como en la retina/coroides, y el nivel de esta enzima en la córnea es menor del 1% en comparación con el nivel hepático correspondiente.

En seres humanos tratados por vía oral el compuesto precursor no modificado es el componente principal en el plasma. Se han identificado varios metabolitos conjugados y no conjugados, siendo la amida cíclica el principal metabolito en la orina.

Eliminación

Tras la administración ocular, la semivida de bromfenaco en el humor acuoso es de 1,4 h lo que indica una eliminación rápida.

Tras la administración por vía oral de ^{14}C -bromfenaco a voluntarios sanos, la vía principal de excreción radiactiva fue la urinaria: representando aproximadamente el 82%, mientras que la excreción por vía fecal representó aproximadamente el 13% de la dosis.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Sin embargo, dosis de 0,9 mg/kg/día administradas por vía oral a ratas a (900 veces la dosis oftálmica recomendada) produjeron letalidad embriofetal, aumento de la mortalidad neonatal, y disminución del crecimiento posnatal. En conejas preñadas tratadas por vía oral con 7,5 mg/kg/día (7500 veces la dosis oftálmica recomendada) se produjo un aumento de las pérdidas posteriores a la implantación (ver sección 4.6).

Los estudios en animales han mostrado excreción de bromfenaco en la leche materna cuando se administró por vía oral en dosis de 2,35 mg/kg que es 2350 veces la dosis oftálmica recomendada. Sin embargo, tras la administración ocular los niveles en plasma no fueron detectables (ver sección 5.2).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido bórico
Bórax
Sulfito de sodio, anhidro (E221)
Tiloxapol
Povidona (K30)
Cloruro de benzalconio
Edetato de disodio
Agua para preparaciones inyectables
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.
Tras la primera apertura: 4 semanas

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Se debe mostrar al paciente como mantener el envase herméticamente cerrado cuando no lo utilice.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

5 ml de solución en un frasco de polietileno con una punta cuentagotas y un cierre de rosca de polietileno.
Envase de 1 frasco.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
República Checa
Tel.: +420 234 719 600
Fax.: +420 234 719 619
Correo electrónico: czech.info@valeant.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/11/692/001

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

Fecha de la primera autorización: 18.05.2011

Fecha de la renovación: 11.01.2016

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 Y RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUERIMIENTOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES Y 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

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlín
Alemania

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUERIMIENTOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes Periódicos de Seguridad:

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

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

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

El TAC realiza las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2. de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Además, se debe presentar un PGR actualizado:

-
- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ENVASES DE CARTÓN PARA FRASCO INDIVIDUAL DE 5 ML

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Yellox 0,9 mg/ml colirio en solución
bromfenaco

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 ml de solución contiene 0,9 mg de bromfenaco (en forma de bromfenaco sódico sesquihidrato).
Una gota contiene aproximadamente 33 microgramos de bromfenaco.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Ácido bórico, bórax, sulfito de sodio anhidro (E221) (para mayor información consultar el prospecto), tiloxapol, povidona, edetato de disodio, cloruro de benzalconio (para mayor información consultar el prospecto), agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH).

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Colirio en solución.
1x5 ml

5. FORMA Y VÍA(S) 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. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP
Deseche cualquier contenido no utilizado 4 semanas después de la primera apertura.
Abierto en:

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

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
República Checa

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/11/692/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Yellox

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

ETIQUETA DEL FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Yellox 0,9 mg/ ml colirio en solución
bromfenaco
Vía oftálmica

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

5 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: Información para el usuario

Yellox 0,9 mg/ ml colirio en solución Bromfenaco

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

1. Qué es Yellox y para qué se utiliza

Yellox contiene bromfenaco y pertenece a un grupo de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Actúa bloqueando determinadas sustancias implicadas en la inflamación.

Yellox se utiliza para reducir la inflamación ocular después de la cirugía de cataratas en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Yellox

No use Yellox

- si es alérgico a bromfenaco o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha experimentado asma, alergia en la piel o inflamación intensa de la nariz al utilizar otros AINE. Son ejemplos de AINE: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, ketoprofeno, diclofenaco.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Yellox

- si está utilizando esteroides tópicos (p.ej., cortisona), puesto que esto puede producir efectos adversos no deseados.
- si tiene problemas hemorrágicos (p.ej., hemofilia) o los ha tenido en el pasado, o está tomando otros medicamentos que pueden prolongar el tiempo de hemorragia (p.ej., warfarina, clopidogrel, ácido acetilsalicílico).
- si tiene problemas oculares (p.ej., síndrome del ojo seco, problemas corneales).
- si tiene diabetes.
- si tiene artritis reumatoide.
- si se ha sometido a varias cirugías oculares en un período corto de tiempo.

No se recomienda llevar lentes de contacto tras una cirugía de cataratas. Por lo tanto, no utilice lentes de contacto mientras use Yellox.

Niños y adolescentes

Yellox no se debe utilizar en niños ni adolescentes.

Uso de Yellox con otros medicamentos

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar Yellox.

Yellox no se debe utilizar durante los últimos tres meses de embarazo. Su médico puede prescribirle este medicamento durante el embarazo si el beneficio previsto para la madre supera el posible riesgo para el bebé.

Yellox puede ser prescrito durante la lactancia materna y no tiene influencia importante en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Puede suceder que la visión sea borrosa de forma pasajera al utilizar este colirio. Si experimenta visión borrosa tras la instilación, no conduzca ni utilice máquinas hasta que la visión se aclare.

Yellox contiene sulfito de sodio y cloruro de benzalconio

El sulfito sódico puede producir reacciones alérgicas o ataques de asma, que en algunas ocasiones pueden ser graves y potencialmente mortales.

El cloruro de benzalconio es un conservante que puede producir irritación ocular o problemas en la superficie del ojo. No utilice Yellox mientras lleva lentes de contacto, puesto que se sabe que el cloruro de benzalconio las decolora.

3. Cómo usar Yellox

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis

La dosis recomendada es una gota de Yellox en el ojo/los ojos afectados dos veces al día (mañana y tarde). No use más de una gota en el ojo/ los ojos afectados 2 veces al día.

Comience a usar este colirio el día siguiente a su cirugía de cataratas.

Método de administración

Yellox se administra por vía oftálmica.

- Lávese las manos antes de utilizar el colirio.
- Colóquese en una posición cómoda y estable.
- Desenrosque el tapón del frasco.
- Sostenga el frasco, apuntando hacia abajo, entre los dedos.
- Inclíne la cabeza hacia atrás.
- Tire hacia abajo del párpado inferior con un dedo.
- Acerque el extremo del frasco al ojo.
- No toque el ojo, ni el párpado, ni las zonas circundantes, ni otras superficies con el cuentagotas.
- Presione con suavidad el frasco para que caiga una gota de Yellox.
- Cierre firmemente la tapa del frasco inmediatamente después del uso.
- Mantenga el frasco firmemente cerrado cuando no se utilice.

Si utiliza otros colirios, espere al menos cinco minutos entre la utilización de Yellox y los otros colirios.

Duración del tratamiento

Continúe con las gotas durante las 2 primeras semanas tras la cirugía. No utilice Yellox durante más de 2 semanas.

Si usa más Yellox del que debe

Aclárese el ojo con agua templada. No se ponga más gotas hasta que sea la hora de su siguiente dosis habitual.

Si Yellox se ingiere accidentalmente, se debe beber un vaso de agua o otros líquidos para diluir el medicamento.

Si olvidó usar Yellox

Instile una sola gota tan pronto como se dé cuenta. Si fuera casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada. Continúe con la siguiente dosis programada. No tome una dosis doble para compensar la olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Yellox

No interrumpa el tratamiento con Yellox sin hablarlo con su médico.

Se ha observado en casos raros, tras la retirada de Yellox, un empeoramiento de la respuesta inflamatoria, por ejemplo en forma de hinchazón de la retina debido a la operación de catarata

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.

Si experimenta pérdida de visión o visión borrosa la semana después de finalizar el tratamiento, póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Si advierte alguno de los siguientes efectos adversos mientras utiliza el colirio, consulte con su médico inmediatamente:

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

Sensación de cuerpo extraño en el ojo, enrojecimiento e inflamación ocular, daño e inflamación de la superficie del ojo, secreción ocular, picor, irritación o dolor ocular, hinchazón o sangrado del párpado, deterioro de la visión debido a inflamación, “moscas volantes” o manchas móviles ante los ojos o deterioro de la visión que puede indicar hemorragia o lesión del fondo del ojo (retina), incomodidad ocular, sensibilidad a la luz, visión reducida o borrosa, inflamación de la cara, tos, hemorragia nasal o rinorrea.

Efectos adversos raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

Daño de la superficie ocular, enrojecimiento del ojo, asma.

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 Yellox

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 el envase después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Deseche el frasco 4 semanas después de su primera apertura para evitar infecciones, incluso si hay solución restante.

Escriba la fecha de apertura en la etiqueta del embalaje exterior en el espacio que se proporciona.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Yellox

- El principio activo es bromfenaco. 1 ml de solución contiene 0,9 mg de bromfenaco (en forma de sesquihidrato sódico). Una gota contiene aproximadamente 33 microgramos de bromfenaco.
- Los demás componentes son: ácido bórico, bórax, sulfito de sodio anhidro (E221), cloruro de benzalconio (ver sección 2), tiloxapol, povidona (K30), edetato de disodio, agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio para mantener niveles normales de acidez (niveles de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Yellox es un líquido amarillo transparente (solución) suministrado en una caja que contiene un frasco de plástico de 5 ml con tapón de rosca.

Titular de la autorización de comercialización

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
República Checa
czech.info@valeant.com

Fabricante

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlín
Alemania

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

BE/LU/NL

Bausch & Lomb Pharma nv/sa, Belgium
Tel: 00 31 (0) 20 20 61 682

CY

Kyropharm Ltd.
Tel: + 357 22 43 46 99

BG

PharmaSwiss EOOD
Тел.: + 359 2 89 52 110

LV

SIA PharmaSwiss Latvia
Tel: + 371 67502185

CZ/SK

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Tel: + 420 234 719 600

IE /UK

Bausch & Lomb U.K., Ltd.
Tel: +44 (0) 1748 828864

DE

Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm Fabrik GmbH
Tel: + 49 (0)30 33093 0

EE

PharmaSwiss Eesti OÜ
Tel: + 372 6827403

GR

Pharmaswiss Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 8108 460

ES

Bausch & Lomb, S.A.
Tel: + 34 91 657 63 36

FR

Laboratoire Chauvin SAS
Tél: + 33 (0)4 67 12 30 30

IT

Bausch & Lomb-IOM S.p.A.
Tel: + 39 (0)2 27407300

HR

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 6311 833

LT

UAB „PharmaSwiss“
Tel. +370 5 2790 762

HU

Valeant Pharma Magyarország Kft.
Tel: +36 1 345 5900

MT

Laboratoire Chauvin, France
Tél: + 33 (0)4 67 12 30 30

AT

Dr. Gerhard Mann Chem.- Pharm Fabrik GmbH
Tel: + 49 (0)30 33093 0

PL

Valeant sp. z o.o. sp. j.
Tel.: +48 17 865 51 00

PT

Bausch & Lomb, S.A. (Sucursal Portugal)
Tel: + 351 21 424 15 10

RO

Valeant Pharma S.R.L.
Tel: +40 374 102 600

SI

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: + 386 1 2364 700

DK/NO/FI/SE/IS

Bausch & Lomb Nordic AB
+46 8 616 95 00

Este prospecto ha sido revisado en

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