



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460011/2017  
EMA/H/C/001198

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Yellox

## bromfenaco

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Yellox. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Yellox.

Para más información sobre el tratamiento con Yellox, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Yellox y para qué se utiliza?

Yellox está indicado para el tratamiento de la inflamación ocular tras la extracción de cataratas (opacidad del cristalino) en adultos.

Contiene el principio activo bromfenaco.

### ¿Cómo se usa Yellox?

Yellox se comercializa como una solución de gotas oftálmicas, y la dosis recomendada es de una gota en el/los ojo(s) afectado(s), dos veces al día. El tratamiento se inicia el día posterior a la operación de cataratas y se continúa durante dos semanas.

Si se está utilizando más de un medicamento ocular, se deben administrar con un intervalo entre ellos de cinco minutos como mínimo.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.

### ¿Cómo actúa Yellox?

El principio activo de Yellox, el bromfenaco, es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Actúa bloqueando una enzima llamada ciclooxigenasa que produce prostaglandinas, sustancias que



intervienen en el proceso inflamatorio. Al disminuir la producción de prostaglandinas en el ojo, Yellox puede reducir la inflamación y el dolor producidos por la cirugía ocular.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Yellox en los estudios realizados?**

Yellox fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para aliviar la inflamación del ojo posterior a la operación de cataratas en dos estudios principales en los que participaron 527 pacientes sometidos a dicha operación. En ambos estudios el criterio de valoración principal de la eficacia fue el número de pacientes sin signos de inflamación transcurridas dos semanas. En un estudio, el 66 % de los pacientes tratados con Yellox (104 de 158) no presentaron signos de inflamación transcurridas dos semanas, en comparación con el 48 % de los pacientes que recibieron placebo (35 de 73). En el segundo estudio, las cifras fueron: 63 % (124 de 198) en los pacientes tratados con Yellox y 40 % (39 de 98) en los tratados con placebo.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Yellox?**

Los efectos adversos más frecuentes o más importantes observados con Yellox son sensaciones anormales en el ojo (0,5 %), erosión leve o moderada de la córnea (capa transparente en la parte frontal del ojo) (0,4 %), prurito ocular (picor) (0,4 %), dolor ocular (0,3 %) y enrojecimiento ocular (0,3 %). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Yellox, consultar el prospecto.

Yellox no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al bromfenaco, a alguno de los componentes del medicamento o a otros AINE. Tampoco debe utilizarse en pacientes con crisis de asma, urticaria (erupción pruriginosa) o rinitis aguda (taponamiento y moqueo nasales) después de tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros AINE.

## **¿Por qué se ha aprobado Yellox?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Yellox son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Yellox?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Yellox se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## **Otras informaciones sobre Yellox**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Yellox el 18 de mayo de 2011.

El EPAR completo de Yellox se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Yellox, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2017