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: 8,0-8,5; osmolalidad: 270-310 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 enferemedad 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 ellosse deben espaciar, 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 medicamentosse 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
Cloruro de Benzalconio
Este medicamento contiene 0,00185 mg de cloruro de benzalconio en cada gota, lo que equivale a 0,05 mg/ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Los pacientes deben retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y puede afectar a la película lacrimal y la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes de ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

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). Incluso si la exposición sistémica es muy baja después del tratamiento con Yellox, se desconoce si la exposición sistémica de Yellox alcanzada después de la administración oftálmica puede ser perjudicial para el embrión o feto. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, Yellox no debe usarse salvo que sea estrictamente necesario. Si se usa, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corta posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la síntesis de prostaglandina puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, puede producirse un sangrado prolongado tanto en la madre como en el niño, y el parto puede verse retrasado. Por lo tanto, Yellox no se recomienda durante el último trimestre del embarazo.
Lactancia
Se desconoce si bromfenaco o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Estudios realizados en animales han mostrado la excrección 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 utilzar 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 (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥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 pranoprofeno 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 14C-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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlanda

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 (IPSs):**

Los requerimientos para la presentación de IPSs 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 titular de la autorización de comercialización (TAC) realiza las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordadoen 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 perfilbeneficio/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), 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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlanda

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

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

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 sabes 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. Yellox no se debe utilizar durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea claramente necesario y lo aconseje su médico. Si el tratamiento durante este periodo es necesario, la dosis más baja y durante el menor tiempo posible debe ser empleada

Las formas orales (por ejemplo, comprimidos) de medicamentos similares pueden causar efectos adversos en el bebé nonato. Se desconoce si el mismo riesgo aplica a Yellox cuando se utiliza en el ojo.

Yellox puede ser prescripto 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 cloruro de benzalconio
Este medicamento contiene 0,00185 mg de cloruro de benzalconio en cada gota, lo que equivale a 0,05 mg/ml.
El 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 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.
- Incline 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
Continue 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 doblepara 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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlanda

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

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.

ANEXO IV

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para bromfenaco, las conclusiones científicas del PRAC son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre los riesgos de uso durante el embarazo, procedentes de la bibliografía y de los informes espontáneos dentro de la misma clase, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre el bromfenaco y los riesgos de uso durante el embarazo es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluye que la información del producto de los productos que contienen bromfenaco deberá ser modificada en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CHMP está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y con los motivos para la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para bromfenaco, el CHMP considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) bromfenaco no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CHMP recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.