

## Prospecto: información para el usuario

### Relestat 0,5 mg/ml colirio en solución Hidrocloruro de epinastina

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

#### 1. Qué es Relestat y para qué se utiliza

Relestat es un medicamento antialérgico.

Relestat es un colirio en solución utilizado para el tratamiento de los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional, una enfermedad alérgica estacional que afecta al ojo. Los principales síntomas tratados por Relestat incluyen lagrimeo y picor, enrojecimiento o hinchazón de ojos o párpados.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Relestat

##### No use Relestat

- Si es alérgico al hidrocloruro de epinastina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Relestat:

- **Si utiliza lentes de contacto** debe retirarlas antes de utilizar Relestat. Después de su uso, espere por lo menos 15 minutos antes de volver a ponérselas. Ver también la sección 2, “Relestat contiene cloruro de benzalconio”.
- **Si tiene que utilizar cualquier otro colirio durante el tratamiento con Relestat:** espere al menos 10 minutos entre su aplicación y la de los demás colirios.

### **Otros medicamentos y Relestat**

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

Si tiene que usar cualquier otro colirio durante el tratamiento con Relestat siga las indicaciones incluidas en “Advertencias y precauciones” en esta sección.

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Lactancia

Se desconoce si Relestat pasa a la leche materna. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento durante el periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es posible que experimente visión borrosa pasajera poco después de usar Relestat. No debe conducir ni utilizar máquinas hasta que vuelva a ver con claridad.

### **Relestat contiene cloruro de benzalconio y fosfatos**

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

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. 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.

Este medicamento contiene 23,75 mg de fosfato en cada 5 ml de solución, equivalente a 4,75 mg/ml.

Si sufre de daño grave en la córnea (la capa trasparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio (Ver sección 4).

### **3. Cómo usar Relestat**

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

#### **Uso en niños**

Relestat no se debe usar en niños menores de 12 años.

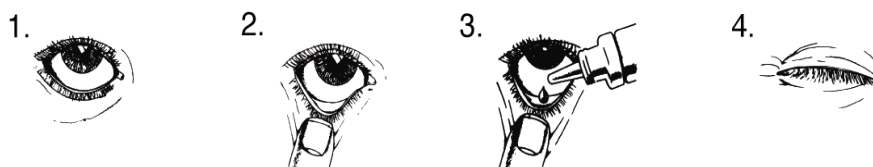
#### **Uso en adultos y adolescentes (mayores de 12 años)**

La dosis recomendada es una gota en cada ojo que necesite tratamiento, dos veces al día; por ejemplo por la mañana y por la noche.

Debe utilizar Relestat todos los días que tenga síntomas durante la estación alérgica pero nunca durante más de 8 semanas

### Instrucciones de uso

No debe utilizar este envase si el sello de seguridad del cuello del frasco está roto antes de su primer uso.



Aplicar las gotas de la siguiente manera:

1. Lávese las manos. Incline la cabeza hacia atrás y mire al techo.
2. Separe con suavidad el párpado inferior hasta que quede un pequeño hueco.
3. De la vuelta al frasco y apriételo para dejar caer una gota en el ojo que necesita tratamiento.
4. Suelte el párpado inferior y mantenga cerrado el ojo durante 30 segundos.

Si la gota cae fuera del ojo, vuelva a intentarlo.

Con el fin de evitar contaminación de la solución, evite que la punta del envase toque el ojo o ninguna otra superficie

Vuelva a poner el tapón y cierre el envase inmediatamente después de usarlo.

Limpie cualquier exceso de líquido en su mejilla con un pañuelo limpio.

La aplicación correcta de las gotas es muy importante. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

### Si usa más Relestat del que debiera

Si usa más gotas de Relestat de las que debiera, es improbable que le cause daño alguno. Aplique la(s) siguiente(s) gota(s) a la hora habitual. Si está preocupado/a, hable con su médico o farmacéutico.

### Si olvidó usar Relestat

Si olvidó una dosis, aplíquela tan pronto como se acuerde, a menos que ya sea la hora de su siguiente dosis, en cuyo caso debe descartar la dosis olvidada. Después use su siguiente dosis a la hora habitual y continúe con su pauta normal.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### Si interrumpe el tratamiento con Relestat

Relestat debe ser usado como ha sido aconsejado por su médico.

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 sufren. Es probable que ninguno de estos efectos sea grave; es posible que la mayoría de ellos sean leves y sólo afecten al ojo.

Si se produce alguna de estas situaciones deje de utilizar Relestat y contacte con su médico de inmediato o vaya al hospital más cercano:

- asma (una enfermedad alérgica que afecta a los pulmones y provoca dificultades para respirar)
- si experimenta síntomas de angioedema (hinchazón de la cara, la lengua o la garganta; dificultad para tragar; urticaria y dificultad para respirar)

Los siguientes efectos adversos pueden también aparecer:

**Frecuentes** (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Sensación de escozor o irritación del ojo (normalmente leve)

**Poco frecuentes** (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Efectos adversos generales:

- Dolor de cabeza
- Hinchazón e irritación nasal, que puede causar goteo o congestión nasal, estornudos
- Sabor inusual en la boca

Efectos adversos que afectan al ojo:

- enrojecimiento de los ojos
- sequedad de los ojos
- picor de los ojos
- dificultad para ver con claridad.
- secreción ocular

**No conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- aumento en la secreción lacrimal
- dolor en el ojo
- reacción alérgica que afecta a los ojos
- hinchazón de los ojos
- hinchazón de los párpados
- erupción cutánea y enrojecimiento

**Otros efectos adversos notificados con colirios que contienen fosfato**

Este medicamento contiene 23,75 mg de fosfato en cada 5 ml de solución, equivalente a 4,75 mg/ml.

Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio (Ver sección 2).

**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 directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de los efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Relestat

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


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase y en la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el colirio muestra signos de deterioro, por ejemplo cambio de color, y devuelva el producto a su farmacéutico.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el frasco dentro de su caja para protegerlo de la luz.

A los 28 días de haber abierto el frasco debe desecharlo, aun cuando queden algunas gotas. Esto le protegerá frente a infecciones. Para ayudarle a acordarse, anote la fecha de apertura en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases 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 Relestat

- El principio activo es hidrocloreto de epinastina. Cada ml de colirio en solución contiene 0,5 mg de hidrocloreto de epinastina.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio (conservante), edetato disódico, cloruro sódico, fosfato sódico dihidrógeno dihidratado, hidróxido sódico/ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Relestat es un colirio en solución transparente e incoloro contenido en un frasco de plástico con un tapón de rosca. Antes de abrir, cada frasco está lleno hasta la mitad de su capacidad, y contiene 5 ml de solución. Cada envase contiene un frasco.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

AbbVie Spain, S.L.U.  
Avenida de Burgos 91,  
28050 Madrid,  
España

#### Responsable de la fabricación:

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road

Westport  
County Mayo  
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Austria, Alemania	RELESTAT 0,5 mg/ml Augentropfen
Belgica	RELESTAT, 0,5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
República Checa	PURIVIST 0.5 mg/ml oèní kapky, roztok
Dinamarca, Grecia, Luxemburgo, Polonia, Suecia	RELESTAT
Francia	PURIVIST (0.5 mg/ml, collyre en solution)
Hungría	RELESTAT 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp
Irlanda, Reino Unido	RELESTAT, 0.5 mg/ml, eye drops solution
Italia	RELESTAT, 0,5 mg/ml, collirio, soluzione
Países Bajos	RELESTAT, oogdruppels, oplossing, 0,5 mg/ml
Portugal	RELESTAT, 0.5 mg/ml, colírio, solução
Republica Eslovaca	PURIVIST
España	RELESTAT 0,5 mg/ml colirio en solución

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>