

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Astepro 1,5 mg/ml sprej za nos, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki mililitar otopine sadrži 1,5 mg azelastinklorida.

Jedan potisak (0,14 ml) sadrži 0,21 mg azelastinklorida, što odgovara 0,19 mg azelastina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje alergijskog rinitisa u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 godina i starije.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i više

Dva potiska u svaku nosnicu jednom dnevno. U pojedinim slučajevima potrebna su dva potiska u svaku nosnicu dvaput dnevno. Maksimalna dnevna doza je dva potiska u svaku nosnicu dvaput dnevno.

Djeca u dobi od 6 do 11 godina

Jedan potisak u svaku nosnicu dvaput dnevno.

Kliničko iskustvo u primjeni lijeka u djece kroz razdoblje do 4 tjedna pokazuje dobru djelotvornost i sigurnost. Iskustvo u dužoj primjeni u djece nije zabilježeno; međutim klinička ispitivanja primjene dvostruko više doze u trajanju do godine dana pokazuju dobru sigurnost primjene u odraslih i adolescenata.

Primjena lijeka Astepro sprej za nos se ne preporuča u djece mlađe od 6 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti i /ili djelotvornosti.

Trajanje liječenja

Astepro sprej za nos je prikladan za dugoročnu primjenu. Trajanje liječenja ovisi o težini alergijskih simptoma i treba odgovarati razdoblju izloženosti alergenima.

Primjena dulja od 4 tjedna ne preporuča se za djecu u dobi od 6 do 11 godina zbog nedostatka kliničkih podataka.

Način primjene

Za nos.

Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka:

Uštrcajte otopinu u svaku nosnicu dok držite glavu u uspravnom položaju. Prije prve primjene pumpicu treba pripremiti tako da je 6 puta pritisnete i otpustite. Ako Astepro sprej za nos ne upotrebljavate 3 ili više dana, morate ponovo pripremiti pumpicu tako da je dovoljno puta pritisnete i otpustite sve dok ne počne izlaziti fina raspršena maglica. Nakon primjene obrišite mlaznicu pumpice i vratite zaštitni poklopac.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nije primjenjivo.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija s azelastin sprejom za nos.

Provedena su ispitivanja interakcija pri primjeni visokih oralnih doza. Međutim, ona nisu relevantna za Astepro 1,5 mg/ml sprej za nos jer sistemske razine nakon primjene nisu veće od 1/5 vrijednosti koje se dobro podnose nakon oralne primjene.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni azelastina u trudnica ograničeni. U životinja je zabilježena reproduktivna toksičnost pri visokim oralnim dozama (vidjeti dio 5.3). Stoga postupajte oprezno kad uzimate Astepro sprej za nos tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se azelastin/metaboliti u majčino mlijeko. Budući da se puno lijekova izlučuje u majčino mlijeko, potreban je oprez kad se azelastin primjenjuje u žena koje doje.

Plodnost

Zabilježeni su učinci na plodnost u ispitivanjima provedenim na životinjama (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Astepro sprej za nos slabo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Rijetko, pacijent može osjetiti umor, iznemoglost, iscrpljenost, omaglicu ili slabosti, koje može uzrokovati i sama bolest ali i primjena lijeka Astepro sprej za nos. U tim slučajevima sposobnost

upravljanja vozilima i rada na strojevima može biti ograničena. Treba uzeti u obzir i činjenicu da alkohol može pojačati ove učinke.

4.8 Nuspojave

Obično se nakon uzimanja može osjetiti disgeuzija tj. neugodan okus karakterističan za djelatnu tvar ovog lijeka (često uslijed neispravnog načina primjene tj. pretjeranog zabacivanja glave unazad tijekom primjene), što u rijetkim slučajevima može uzrokovati mučninu.

Nuspojave su navedene niže prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Učestalost je definirana na sljedeći način:

- vrlo često ($\geq 1/10$);
- često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);
- manje često ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);
- rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$);
- vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$);
- nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava	<i>Vrlo rijetko</i>	Reakcije preosjetljivosti
Poremećaji živčanog sustava	<i>Često</i>	Disgeuzija (neugodan okus)
	<i>Rijetko</i>	Omaglica*, somnolencija (omamljenost, pospanost)
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	<i>Manje često</i>	Nadraženost nosne sluznice (peckanje, svrbež) Kihanje Epistaksa
Poremećaji probavnog sustava	<i>Rijetko</i>	Mučnina
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	<i>Vrlo rijetko</i>	Osip Pruritus Urtikarija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	<i>Rijetko</i>	Umor* (iznemoglost, iscrpljenost) Slabost*

*može biti i posljedica same bolesti (vidjeti dio 4.7)

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Budući da se primjenjuje kroz nos, ne očekuju se reakcije na predoziranje. U slučaju predoziranja nakon slučajne primjene lijeka kroz usta, na temelju rezultata ispitivanja na životinjama mogu se očekivati poremećaji središnjeg živčanog sustava (uključujući omamljenost, konfuziju, komu, tahikardiju i hipotenziju). Liječenje ovih poremećaja mora biti simptomatsko. Zavisno od progutane količine lijeka, preporuča se ispiranje želuca. Nema specifičnog antidota.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: nazalni pripravci, dekonjestivi i drugi nazalni pripravci za lokalnu primjenu, antialergici, bez kortikosteroida.

ATK oznaka: R01AC03

Azelastin, derivat ftalazinona, klasificiran je kao snažan dugodjelujući antialergijski spoj sa selektivnim svojstvima antagonista H_1 . Nakon lokalne primjene u oko može se uočiti dodatni protuupalni učinak ovog lijeka

Podaci iz ispitivanja *in vivo* (preklinički) i *in vitro* pokazuju da azelastin inhibira sintezu ili otpuštanje kemijskih medijatora uključenih u ranu i kasnu fazu alergijskog odgovora, npr. leukotrieni, histamin, PAF i serotonin.

Podaci kliničkih ispitivanja pokazuju da azelastin u spreju za nos ima brže djelovanje nego desloratadin i nazalno primijenjen mometazon. Olakšanje nazalnih alergijskih simptoma zabilježeno je unutar 15 minuta nakon primjene.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon intranazalne primjene 2 potiska u svaku nosnicu (0,822 mg ukupne doze) lijeka Astepro 1,5 mg spreja za nos, srednja vršna razina azelastina u plazmi (C_{max}) iznosila je 409 pg/ml u zdravih ispitanika, dok je srednji stupanj sistemske izloženosti (AUC) iznosio 9312 pg•hr/ml, a srednje vrijeme doseganja C_{max} je bilo 4 sata.

Sistemska bioraspoloživost azelastinklorida je približno 40% nakon intranazalne primjene.

Distribucija

Srednji volumen distribucije iznosi 14,5 l/kg nakon oralne ili intravenske primjene. Volumen distribucije azelastina je velik, što upućuje na distribuciju poglavito u perifernim tkivima. Razina vezanja na proteine iznosi od 80% -90% (što je preniska razina za zabrinutost glede reakcija istiskivanja lijeka).

Eliminacija

Poluvijek eliminacija u plazmi nakon intranazalne primjene azelastina iznose približno 25 sati za azelastin i približno 57 sati za terapijski aktivan metabolit N-dezmetilazelastin. Izlučivanje se većinom vrši stolicom (do 75% radioaktivno obilježene oralne doze).

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Azelastinklorid nije pokazao potencijal za preosjetljivost u zamoraca. Azelastin nije pokazao genotoksični potencijal u nizu ispitivanja *in vitro* i *in vivo* niti kancerogeni potencijal u štakora i miševa. U muških i ženskih štakora azelastin u oralnim dozama većima od 3,0 mg/kg dnevno uzrokovao je smanjenje indeksa plodnosti povezanog s dozom (vidjeti dio 4.6); u spolnim organima mužjaka i ženki nisu pronađene promjene povezane s ovom tvari tijekom ispitivanja kronične toksičnosti. Embriotoksični i teratogeni učinci u štakora, miševa i kunića pojavili su se samo pri toksičnim dozama u majke (u miševa i štakora primjerice pri dozama od 68,6 mg/kg dnevno). Pri visokim oralnim dozama u životinja, 1.095 puta većih od predložene intranazalne humane dnevne doze, došlo je do smrti fetusa, usporenog rasta i veće pojavnosti abnormalnosti kostura tijekom ispitivanja reproduktivne toksičnosti (vidjeti dio 4.6).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

hipromeloza
sukraloza (E955)
sorbitol, tekući, kristalizirajući
dinatrijev edetat
natrijev citrat
pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine
Nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Staklena bočica smeđe boje vrste III s dozirnom pumpicom (dijelovi pumpice koji dolaze u dodir s otopinom izrađeni su od polipropilena, polietilena, polioksimetilena, elastomera i nehrđajućeg čelika) i poklopcem;

5 ml otopine u bočicama od 10 ml (kao paket za prodaju ili kao uzorak)
10 ml otopine u bočicama od 10 ml
17 ml otopine u bočicama od 20 ml
20 ml otopine u bočicama od 20 ml
22 ml otopine u bočicama od 20 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-867652930

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 03. ožujka 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-