

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LASTICOM
0,5 mg/ml, collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Azelastina cloridrato 0,05% (0,5 mg/ml). Ogni goccia contiene 0,015 mg di azelastina cloridrato.

Eccipiente con effetti noti: 1 ml contiene 0,125 mg di benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione. Soluzione incolore, chiara.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento e prevenzione dei sintomi delle congiuntiviti allergiche stagionali in adulti e bambini dai 4 anni in poi. Trattamento dei sintomi delle congiuntiviti allergiche non stagionali (perenni) in adulti e bambini dai 12 anni in poi.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Congiuntiviti allergiche stagionali:

Il dosaggio abituale in adulti e bambini dai 4 anni in poi è di una goccia per occhio, due volte al dì che può essere aumentato, se necessario fino a quattro volte al dì.

Se l'esposizione agli allergeni è anticipata, LASTICOM va somministrato in via profilattica prima dell'esposizione.

Congiuntiviti allergiche non stagionali (perenni):

Il dosaggio abituale in adulti e bambini dai 12 anni in poi è di una goccia per occhio due volte al dì, che può essere aumentato, se necessario fino a quattro volte al dì.

Poiché sicurezza ed efficacia sono state dimostrate in studi clinici per periodi fino a 6 settimane, la durata di ogni trattamento deve essere limitata ad un periodo massimo di 6 settimane.

I pazienti devono essere invitati a contattare il medico se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 48 ore.

Deve essere evidenziato che l'uso per più di 6 settimane deve avvenire sotto supervisione medica anche in caso di congiuntivite allergica stagionale.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

LASTICOM non è indicato per il trattamento di infezioni oculari.

LASTICOM contiene il conservante benzalconio cloruro. Il benzalconio cloruro può causare irritazione agli occhi, soprattutto in caso di occhi secchi o di alterazioni della cornea. L'uso con le lenti a contatto morbide deve essere evitato. Togliere le lenti a contatto prima di applicare il collirio e attendere 15 minuti prima di rimetterle. È noto lo sbiadire delle lenti a contatto morbide.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati condotti studi specifici per valutare le interazioni con LASTICOM. Sono stati condotti studi di interazione con dosi elevate di azelastina per via orale, anche se non hanno rilevanza per LASTICOM, poiché, dopo somministrazione di gocce oculari, i livelli sistemici del farmaco sono situati nel range dei picogrammi.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Gli effetti sulla fertilità nell'uomo non sono stati studiati.

Gravidanza

Non sono disponibili sufficienti informazioni per stabilire la sicurezza di azelastina nella gravidanza umana. A dosi elevate per via orale azelastina ha dimostrato di indurre reazioni avverse (morte fetale, ritardo dell'accrescimento e malformazioni scheletriche) nell'animale di laboratorio. L'applicazione locale oculare porterà ad una minima esposizione sistemica (nel range dei picogrammi). Tuttavia, l'impiego di LASTICOM durante la gravidanza dovrà essere effettuato con precauzione.

Allattamento

Azelastina è escreta nel latte in bassa quantità. Per questa ragione LASTICOM non è raccomandato durante la lattazione.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La lieve e transitoria irritazione che può manifestarsi dopo applicazione di LASTICOM è improbabile che possa incidere in modo significativo sulla visione. Tuttavia, nel caso si manifesti qualsiasi disturbo transitorio della vista, si deve avvisare il paziente di aspettare fino alla scomparsa del fenomeno prima di guidare o utilizzare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

La valutazione degli effetti indesiderati è basata sulle seguenti frequenze:

Molto comuni ($\geq 1/10$),

Comuni ($\geq 1/100$ a $< 1/10$),

Non comuni ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$),

Rari ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$),

Molto rari ($< 1/10.000$),

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del sistema immunitario

Molto rari: reazioni allergiche (come rash e prurito)

Patologie del sistema nervoso

Non comuni: sapore amaro

Patologie dell'occhio

Comuni: leggera e passeggera irritazione agli occhi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Non sono note specifiche reazioni dopo sovradosaggio oculare e per via di somministrazione oculare non sono da attendersi reazioni da sovradosaggio.

Non esiste esperienza con la somministrazione di dosi tossiche di azelastina cloridrato nell'uomo. In caso di sovradosaggio o intossicazione sono da attendersi disturbi a livello del sistema nervoso centrale sulla base dei risultati degli esperimenti su animali. Il trattamento di questi disturbi deve essere sintomatico. Non esiste antidoto conosciuto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri antiallergici
Codice ATC S01GX07

L'azelastina, un derivato dello ftalazinone, è classificato come un potente agente antiallergico ad azione prolungata con una attività H1-antagonista selettiva. Dopo somministrazione topica oculare può essere presente anche un addizionale effetto antiinfiammatorio.

I dati ottenuti da studi in vivo (preclinici) ed in vitro, mostrano che l'azelastina inibisce la sintesi o il rilascio dei mediatori chimici responsabili delle reazioni allergiche iniziali e tardive, come leucotrieni, istamina, PAF e serotonina.

Ad oggi, valutazioni ECG in pazienti trattati a lungo termine con alte dosi orali di azelastina, mostrano che in studi con dosi multiple non si è manifestato alcun effetto clinicamente rilevante dell'azelastina sull'intervallo QT corretto (QTc).

In oltre 3700 pazienti trattati con azelastina per via orale non è stata osservata associazione dell'azelastina con aritmia ventricolare o torsione di punta.

Il sollievo dei sintomi da congiuntivite allergica dovrebbe avvenire dopo 15-30 minuti.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Caratteristiche generali (farmacocinetica sistemica)

Dopo somministrazione per via orale l'azelastina è rapidamente assorbita mostrando una biodisponibilità assoluta dell'81%. L'assunzione contemporanea di cibo non ha influenza sull'assorbimento. Il volume di distribuzione è elevato, mostrando una distribuzione prevalentemente a livello dei tessuti periferici. Il livello del legame proteico è relativamente basso (80-90%, un livello troppo basso per dare fenomeni di spiazzamento di farmaci).

L'emivita di eliminazione plasmatica dopo somministrazione di una dose singola di azelastina è di 20 ore per Azelastina e di circa 45 ore per il metabolita terapeuticamente attivo N-desmetil-azelastina. L'escrezione avviene per lo più per via fecale. L'escrezione prolungata di piccole quantità nelle feci suggerisce che può esistere un certo grado di circolazione entero-epatica.

Caratteristiche nei pazienti (farmacocinetica oculare)

Dopo ripetute applicazioni oculari di LASTICOM (fino a una goccia per occhio 4 volte al giorno) il valore C_{max} dei livelli plasmatici di azelastina cloridrato allo stato stazionario è molto basso ed è stato rilevato pari o inferiore al limite di quantificazione.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

L'azelastina cloridrato non ha mostrato un potenziale sensibilizzante nella cavia. L'azelastina non ha dimostrato potenziale genotossico in una serie di test in vitro e in vivo, né potenziale cancerogenico nel ratto o nel topo.

In ratti maschi e femmine, l'azelastina somministrata per via orale a dosaggi superiori a 30 mg/kg/die ha provocato una diminuzione dose-dipendente nell'indice di fertilità; tuttavia durante studi di tossicità cronica non si sono trovate alterazioni correlate alla sostanza degli organi riproduttivi di maschi e femmine.

Nel ratto, topo e coniglio effetti embriotossici e teratogeni si sono manifestati solo con somministrazione di dosi tossiche per la madre (ad esempio somministrando dosi di 68,6 mg/kg/die si sono osservate malformazioni dello scheletro nel ratto e coniglio).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro, edetato disodico, ipromellosa, sorbitolo liquido (cristallizzato), sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

Dopo la prima apertura: non utilizzare dopo 4 settimane.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone opaco HDPE da 10 ml e contagocce in LDPE con tappo a vite bianco in HDPE.

Un flacone contiene 6 ml, 8 ml o 10 ml di soluzione. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Non sono richieste speciali precauzioni.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen
(Paesi Bassi)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 6 ml AIC n 027673045

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10 febbraio 1999
Data del rinnovo più recente: 30 giugno 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO