

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Allespray 1mg/ml Spray Nasale, Soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 flacone da 10 ml pari a 10,05 g di soluzione contiene:

Principio attivo: Azelastina cloridrato 0,01 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spray nasale ad erogazioni dosate.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico a breve termine della rinite allergica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uno spruzzo (0,14 mg) dosato in ogni narice 1 o 2 volte al giorno, pari a 0,28 - 0,56 mg di azelastina cloridrato al giorno. Il flaconcino da 10 ml assicura l'erogazione totale di 72 spruzzi. Durante l'applicazione la testa va mantenuta in posizione eretta.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Bambini al di sotto dei sei anni di età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non utilizzare il medicinale dopo 6 mesi dalla prima apertura del flaconcino.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state osservate interazioni con altri farmaci frequentemente impiegati contemporaneamente.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Allespray non deve essere impiegato durante la gravidanza e l'allattamento

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

L'azelastina altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Raramente, il paziente può manifestare sonnolenza, stanchezza, capogiri o debolezza a causa della patologia stessa, o quando usa Allespray. In questi casi, può essere compromessa la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Deve essere prestata particolare attenzione al fatto che l'alcol può esacerbare questi effetti.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati utilizzando la classificazione per organi e sistemi e frequenza secondo MedDRA:

- molto comune ($\geq 1/10$);
- comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$);
- non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);
- raro $\geq 1/10.000$, $< 1/1000$);
- molto raro ($< 1/10.000$);
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Disturbi del sistema immunitario:

Molto raro: Ipersensibilità

Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione

Raro: Debolezza

Non comune: Affaticamento

Disturbi del sistema nervoso:

Comune: Disgeusia*

Non comune: Capogiro

Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo:

Molto raro: Eruzione cutanea, prurito, orticaria

Disturbi gastrointestinali:

Non comune: Nausea

Disturbi respiratori, toracici e mediastinici:

Non comune: Irritazione della mucosa nasale con possibile modesto sanguinamento, bruciore e prurito nasale, starnuti.

(E' stata descritta una sensazione di sapore amaro, tipico del farmaco in sè, che può verificarsi soprattutto per una posizione non corretta del capo, rovesciato all'indietro, durante la somministrazione)*

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/en/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Finora non sono stati riferiti casi di intossicazione da sovradosaggio. In base agli studi sperimentali, dosi tossiche possono portare a sintomi a carico del sistema nervoso centrale (malessere, eccitamento, convulsioni, sedazione); in questi casi deve essere attuato un trattamento sintomatico. Non si conosce un antidoto specifico per l'azelastina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico – Sostanze antiallergiche esclusi i corticosteroidi. Codice ATC: R01AC03

Azelastina è il primo di una serie di composti chimici appartenenti ad una nuova classe di farmaci caratterizzati da un potente e prolungato effetto antiallergico.

Azelastina (chimicamente: 4 - (p-clorobenzil)-2-(esaidro-1metil-1H-Azepin 4-il)-1(2H)-ftalazinone) oltre ad effetti antagonizzanti le azioni di alcuni mediatori chimici - quali leucotrieni, istamina e serotonina - sui loro siti bersaglio, presenta un effetto bloccante i canali del Ca^{++} e un marcato effetto anti-PAF.

Quale conseguenza di tali proprietà farmacologiche ci si può attendere una diminuzione della iperreattività del sistema bronchiale che si associa all'infiammazione.

Azelastina presenta anche un effetto broncodilatante.

Gli studi preclinici sull'animale non hanno in pratica evidenziato effetti anti-colinergici.

Dati derivati dagli studi clinici hanno mostrato che azelastina spray nasale ha un'insorgenza d'azione più rapida rispetto a compresse di desloratadina e di mometasone somministrato per via nasale. Un sollievo dai sintomi allergici nasali viene osservato entro 15 minuti dalla somministrazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Azelastina è assorbita rapidamente dopo somministrazione orale nell'animale e nell'uomo dove si distribuisce nei tessuti periferici; le concentrazioni più elevate sono state rilevate a livello del fegato, del polmone, delle surrenali, del pancreas, del rene e della milza.

La biodisponibilità assoluta dell'azelastina si aggira attorno al 20%; il cibo non modifica i parametri cinetici relativi all'assorbimento e alla biodisponibilità.

Sia nell'animale che nell'uomo azelastina è largamente metabolizzata. Il principale metabolita a livello fecale e - in condizioni di equilibrio - nel plasma, è apparso l'N- desmetil azelastina, farmacologicamente attivo.

Il tempo di emivita plasmatica di eliminazione è di circa 20 ore per azelastina e di circa 45 ore per la N-desmetil azelastina.

Le più elevate concentrazioni plasmatiche si riscontrano dopo 4 ore dalla somministrazione.

Il 75% dell'azelastina e dei suoi metaboliti è eliminato con le feci; il 25% con le urine.

Nell'uomo il legame proteico è pari all'80%.

Per impiego topico endonasale, anche in considerazione della ridotta quantità di principio attivo nella soluzione pronta per l'uso e della scarsa permeabilità della mucosa nasale, l'assorbimento di azelastina è molto modesto, con concentrazioni plasmatiche 100 volte inferiori che dopo somministrazione per os.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove di tossicità acuta sono state condotte sul cane, sulla cavia e sul topo. I valori di DL50, dopo somministrazione per os, sono apparsi compresi, a seconda della specie animale, tra 820 e 4460 volte la dose quotidiana proposta nell'uomo.

Dopo somministrazioni ripetute fino ad 1 anno, gli studi tossicologici (condotti nel ratto, nel coniglio e nel cane) hanno dimostrato che i primi segni riferibili a tossicità si avevano con dosi superiori a 75 volte la dose proposta in terapia umana.

Non si sono osservati fenomeni riferibili ad effetti mutageni della sostanza; anche dal punto di vista degli effetti sulla riproduzione, nell'animale a dosi non tossiche, non sono state osservate proprietà teratogene.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metilidrossipropilcellulosa, Sodio edetato, Acido citrico anidro, Sodio fosfato dodecaidrato, Sodio cloruro, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 36 mesi.

Dopo la prima apertura: 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro scuro con nebulizzatore da 10 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALLESPRAY “1 mg/ml Spray Nasale, soluzione” – 1 flacone da 10 ml AIC n. 039848015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

Data di prima autorizzazione: 5 marzo 1993

Rinnovo dell'autorizzazione: gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO