

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

POLLIVAL 0,5 mg/ml collirio, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Azelastina cloridrato 0,05% (0,50 mg/ml).

Una goccia di circa 30 µl contiene 0,015 mg di Azelastina cloridrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento e prevenzione dei sintomi della congiuntivite allergica stagionale negli adulti e nei bambini dai 4 anni in su.

Trattamento dei sintomi della congiuntivite allergica non stagionale (perenne) negli adulti e nei bambini dai 12 anni in su.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Congiuntivite allergica stagionale

La dose usuale negli adulti e nei bambini dai 4 anni in su è una goccia in ciascun occhio due volte al giorno (mattina e sera) che può essere aumentata, se necessario, a quattro volte al giorno. Se si prevede un'esposizione all'allergene, POLLIVAL può essere somministrato in modo profilattico, prima dell'esposizione.

Congiuntivite allergica non-stagionale (perenne)

La dose usuale negli adulti e nei bambini dai 12 anni in su è una goccia in ciascun occhio due volte al giorno (mattina e sera) che può essere aumentata, se necessario, a quattro volte al giorno. Poiché sicurezza ed efficacia sono state dimostrate negli studi clinici per un periodo di tempo di 6 settimane, la durata di ogni ciclo di trattamento deve essere limitata ad un massimo di 6 settimane. I pazienti devono essere avvisati di contattare il medico se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 48 ore.

Si deve sottolineare che l'uso per più di 6 settimane deve avvenire sotto supervisione medica anche in caso di congiuntivite 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 d'impiego

Pollival non è indicato per il trattamento delle infezioni dell'occhio. Per ulteriori avvertenze vedere paragrafi 4.5 e 4.6.

Pollival non deve essere utilizzato mentre si indossano lenti a contatto morbide.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione con POLLIVAL.

Sono stati effettuati studi di interazioni con formulazioni orali di Azelastina ad alte dosi tuttavia non sono rilevanti per POLLIVAL poiché i livelli sistemici, dopo la somministrazione del collirio, sono nell'ordine dei picogrammi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non sono stati studiati gli effetti sulla fertilità nell'uomo.

Gravidanza

Non sono disponibili informazioni sufficienti per stabilire la sicurezza dell'azelastina durante la gravidanza. Ad alti dosaggi orali, l'azelastina ha mostrato di indurre, in modelli sperimentali animali, effetti avversi (morte fetale, ritardo nella crescita e malformazioni dello scheletro). Un'applicazione oftalmica locale determina una minima esposizione sistemica con livelli plasmatici nell'ordine dei picogrammi. Tuttavia, si deve utilizzare cautela quando si utilizza POLLIVAL durante la gravidanza.

Allattamento

L'Azelastina è escreta nel latte materno in piccole quantità. Per questa ragione POLLIVAL non è raccomandato durante l'allattamento.

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

E' improbabile che la lieve e momentanea irritazione che può verificarsi dopo l'applicazione di POLLIVAL possa influenzare la vista in modo significativo. Tuttavia, nel caso in cui si manifesti qualsiasi disturbo transitorio sulla vista, il paziente deve essere avvisato di non guidare veicoli e di non utilizzare macchinari finché la sua vista non torna nitida.

4.8 Effetti indesiderati

La valutazione degli effetti indesiderati segue le seguenti frequenze:

Molto comune:	($\geq 1/10$)
Comune:	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Non comune:	($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Raro:	($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Molto raro:	($< 1/10.000$)
Non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Disturbi del Sistema immunitario

Molto raro: Reazioni allergiche (come ad esempio eruzione cutanea e prurito).

Patologie del Sistema nervoso

Non comune: sapore amaro.

Patologie dell'occhio

Comune: lieve, transitoria irritazione dell'occhio.

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 un sovradosaggio per via oftalmica e per via di somministrazione oculare non sono previste reazioni da sovradosaggio. Non c'è esperienza di somministrazione di dosi tossiche di azelastina cloridrato nell'uomo.

In caso di sovradosaggio o di intossicazione, ci si possono attendere disturbi del Sistema nervoso centrale sulla base dei risultati degli esperimenti sugli animali. Il trattamento di questi disturbi deve essere sintomatico. Non è noto alcun antidoto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti e antiallergici, altri antiallergici.
Codice ATC : S01GX07

L'Azelastina, un derivato del ftalazinone, è classificato come un potente anti allergico a lunga durata, con proprietà H1 antagonista selettiva. Un effetto infiammatorio aggiuntivo può essere riscontrato dopo somministrazione oculare topica.

I dati ottenuti dagli studi in vivo (pre-clinical) e in vitro mostrano che l'azelastina inibisce la sintesi o il rilascio di mediatori chimici noti per essere coinvolti nello stadio precoce e tardivo della reazione allergica, ad esempio leucotrieni, istamina, PAF e serotonina.

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

Non è stata osservata nessuna associazione dell'azelastina con aritmie ventricolari o torsioni di punta in oltre 3700 pazienti trattati con azelastina per via orale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Caratteristiche generali (farmacocinetica sistemica)

A seguito di somministrazione orale, l'azelastina è rapidamente assorbita mostrando una biodisponibilità assoluta dell'81%. Il cibo non ha influenza sull'assorbimento. Il volume di distribuzione è alto, indicando una distribuzione predominante nelle zone periferiche. L'affinità di legame con le proteine è relativamente bassa (80-90%, un livello troppo basso per dar luogo a reazioni di spiazzamento del farmaco).

L'emivita nel plasma, dopo una singola dose di azelastina, è di circa 20 ore per l'azelastina e di circa 45 ore per il metabolita terapeuticamente attivo, N-desmetil azelastina. L'eliminazione avviene principalmente attraverso le feci. La prolungata escrezione di piccole quantità della dose nelle feci suggerisce che può essere attivo un certo grado di circolazione enteroepatica.

Caratteristiche nei pazienti (farmacocinetica oculare)

Dopo ripetuta applicazione per via oftalmica di colliri con la stessa composizione di POLLIVAL (fino ad una goccia per occhio, quattro volte al giorno), i valori della C_{max} dei livelli plasmatici di azelastina cloridrato allo stato stazionario erano molto bassi e sono stati rilevati pari o al di sotto dei limiti di quantificazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'Azelastina cloridrato non ha mostrato alcun potenziale di sensibilizzazione nelle cavie.

L'Azelastina non ha dimostrato alcun potenziale genotossico in una batteria di esperimenti in vitro e in vivo e nessun potenziale cancerogeno nei ratti o nei topi.

Nei maschi e nelle femmine di ratto, l'azelastina a dosi orali maggiori di 3,0 mg/kg/giorno ha causato una diminuzione dose correlata dell'indice di fertilità; tuttavia non sono state trovate alterazioni sostanza-correlate negli organi riproduttivi di maschi e femmine durante studi di tossicità cronica.

Effetti embriotossici e teratogeni nei ratti, nei topi e nei conigli si sono verificati solamente a dosi tossiche per la madre (per esempio sono state osservate malformazioni scheletriche in ratti e conigli a dosi di 50 mg/kg/giorno).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Disodio edetato

Ipromellosa

Sorbitolo

Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non conosciuto.

6.3 Periodo di validità

Chiuso: 2 anni.

Dopo la prima apertura: non utilizzare per più di 12 settimane .

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non utilizzare questo medicinale se si nota che il sigillo sulla confezione non è integro prima della prima apertura.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Dimensioni del contenitore: contenitore multi dose da 10 ml con tappo e sistema a tenuta d'aria.

Un flacone contiene 10 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare

7. Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

URSAPHARM S.r.l.
Via Vittor Pisani 16
20124 Milano
Tel...: +39 02 94 75 21 25
e-mail: info@ursapharm.it

8. Numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

AIC n: 044817017

9. Data della prima autorizzazione

Data di prima autorizzazione: 04/11/2016

10. Data di revisione del testo