

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vividrin 1 mg/ml spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene 1 mg di azelastina cloridrato.

Uno spruzzo (0,14 ml) contiene 0,14 mg di azelastina cloridrato equivalente a 0,13 mg di azelastina.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione.

Soluzione limpida e incolore.

Il pH della soluzione è compreso tra 6,4 e 7,2.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

L'azelastina è indicata per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale (per esempio febbre da fieno) e per le esacerbazioni acute delle riniti allergiche perenni in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 6 anni di età.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Via di somministrazione topica – mucosa nasale.

Uno spruzzo (0,14 ml) in ogni narice, due volte al giorno (0,56 mg di azelastina cloridrato).

Non esistono studi specifici negli anziani.

Per bambini di età pari o superiore ai 6 anni, uno spruzzo (0,14 ml) in ogni narice, due volte al giorno (0,56 mg di azelastina cloridrato).

L'azelastina non deve essere somministrata ai bambini al di sotto dei 6 anni di età a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Modo di somministrazione

Uso nasale.

Precauzioni che devono essere prese in considerazione prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale:

Spruzzare con la testa in posizione eretta.

Prima del primo utilizzo, premere più volte il meccanismo di pompaggio (3-4 volte) fino all'uscita di uno spruzzo uniforme.

Quando l'azelastina non viene utilizzata per 6 o più giorni, il meccanismo di pompaggio deve essere riattivato premendo verso il basso e rilasciando un numero di volte sufficiente a far uscire una fine nebulizzazione.

Dopo la somministrazione, pulire il beccuccio dell'erogatore e riposizionare il cappuccio protettivo.

4.3 Controindicazioni

Bambini al di sotto dei 6 anni di età.

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Lo spray deve essere utilizzato mantenendo la testa in posizione eretta, vedere paragrafo 4.8.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati condotti studi di interazione con azelastina spray nasale.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono o sono in numero limitato i dati relativi all'uso di azelastina in donne in gravidanza. Ad alte dosi orali è stata osservata una tossicità riproduttiva negli animali (vedere paragrafo 5.3). Pertanto, deve essere usata cautela nell'usare l'azelastina durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se l'azelastina/metaboliti siano escreti nel latte materno. Poiché molti medicinali sono escreti nel latte materno, deve essere usata cautela quando si somministra l'azelastina a donne che allattano al seno.

Fertilità

Negli studi condotti sugli animali sono stati riscontrati effetti sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

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

Azelastina altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

In casi isolati usando l'azelastina possono comparire affaticamento, stanchezza, capogiri o debolezza che possono anche essere causati dalla patologia stessa. In questi casi, può essere compromessa la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

L'alcol può aumentare questo effetto.

4.8 Effetti indesiderati

Le frequenze sono definite come: 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 di ipersensibilità.

Patologie del sistema nervoso

Comune: sapore amaro tipico del medicinale che può essere avvertito dopo la somministrazione (spesso a causa di un metodo di applicazione scorretto, dovuto ad una eccessiva inclinazione della testa all'indietro durante la somministrazione) che, in rari casi, può causare nausea.

Molto raro: capogiro, sonnolenza (alterazione del sonno, assopimento).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non comune: può verificarsi una irritazione lieve transitoria della mucosa nasale infiammata con sintomi quali dolore pungente, prurito e starnuto, epistassi.

Patologie gastrointestinali

Raro: nausea.

Patologie generali

Molto raro: stanchezza (sfinimento, spossatezza), capogiro o debolezza.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo e disturbi del sistema immunitario

Molto raro: eruzione cutanea, prurito, orticaria

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: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

I risultati di studi condotti sugli animali dimostrano che dosi tossiche possono provocare sintomi a carico del Sistema Nervoso Centrale, come per esempio eccitazione, tremore, convulsioni. Se dovessero verificarsi nell'uomo, deve essere attuato un trattamento sintomatico e di supporto in quanto non esiste un antidoto specifico. In caso di recente sovradosaggio si raccomanda l'esecuzione di una lavanda gastrica.

Non si prevedono reazioni da sovradosaggio con la via di somministrazione nasale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti nasali ed altre preparazioni nasali per uso topico, sostanze antiallergiche, esclusi i corticosteroidi, codice ATC: R01AC03.

L'azelastina è classificata come un composto antiallergico potente ad azione prolungata ($t_{1/2} \sim 20$ hours) con proprietà H1-antagoniste selettive.

Inoltre, dati ottenuti da studi *in vivo* (cavia) mostrano che l'azelastina impiegata a dosaggi terapeuticamente rilevanti inibisce la broncocostrizione indotta da leucotrieni e PAF.

L'inibizione dell'infiammazione delle vie respiratorie alla base delle reazioni di iperreattività può essere attribuita a queste proprietà come mostrato negli esperimenti sugli animali condotti con l'azelastina cloridrato. Non è chiara la rilevanza di questi risultati da esperimenti su animali per la terapia umana.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione nasale ripetuta (0,14 mg) in ciascuna narice due volte al giorno, i livelli plasmatici di azelastina sono stati di circa 0,26 ng/ml. I livelli del metabolita attivo desmetilazelastina sono stati rilevati pari o inferiori al limite minore di quantificazione (0,12 ng/ml).

Dopo somministrazione orale ripetuta, i livelli plasmatici di C_{max} media allo steady state sono stati determinati in 3,9 ng/ml per l'azelastina e 1,86 ng/ml per la desmetilazelastina dopo 2,2 mg di azelastina 2 volte al giorno (b.i.d.) che rappresenta la dose orale terapeutica per il trattamento della rinite allergica.

A seguito di somministrazione orale l'azelastina è rapidamente assorbita mostrando una biodisponibilità assoluta dell'81%. Il cibo non influenza l'assorbimento. Il volume di distribuzione è elevato come indica la distribuzione prevalente nei tessuti periferici. Il livello del legame con le proteine è basso (80-95%, un livello troppo basso per dar luogo a reazioni di spiazzamento del medicinale).

L'emivita di eliminazione plasmatica dopo dose singola orale dell'azelastina è di circa 20 ore e di circa 45 ore per l'N-desmetilazelastina (un metabolita terapeuticamente attivo). L'escrezione avviene principalmente attraverso le feci. L'escrezione prolungata di piccole quantità della dose somministrata nelle feci suggerisce che possa verificarsi un circolo enteroepatico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'azelastina cloridrato non ha mostrato alcun potenziale di sensibilizzazione nelle cavie. L'azelastina non ha mostrato alcun potenziale di genotossicità in una serie di test *in vitro* e *in vivo*, né alcun potenziale cancerogeno in ratti o topi. Nei maschi e nelle femmine di ratto, l'azelastina somministrata a dosi orali superiori a 3,0 mg/kg/die ha causato una riduzione dose-correlata dell'indice di fertilità; nessuna alterazione farmaco-correlata è stata individuata negli organi riproduttivi dei maschi o femmine durante gli studi di tossicità cronica.

Effetti embriotossici e teratogeni in ratti, topi e conigli sono stati osservati solo con dosi tossiche a livello materno (ad esempio in topi e ratti a dosi di 68,6 mg/kg/die).

Con dosi orali elevate negli animali, 1.095 volte la dose massima giornaliera raccomandata per via intranasale nell'uomo, si sono verificati morte fetale, ritardo nella crescita e aumento dell'incidenza di anomalie scheletriche durante l'esecuzione di test sulla tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ipromellosa 2910
Disodio edetato
Acido citrico anidro
Sodio fosfato dibasico dodecaidrato
Sodio cloruro
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

27 mesi a confezionamento integro.
Non usare oltre 6 mesi dalla data di prima apertura.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare o congelare.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

L'azelastina in spray nasale è disponibile in contenitore di plastica multidose (costituito da polietilene ad alta densità) dotato di meccanismo di pompaggio dosatore. Un flacone contiene 10 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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

Bausch & Lomb - IOM S.p.A.
Viale Martesana, 12 – 20090 – Vimodrone (MI), Italia.

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

047698016 - "1 mg/ml Spray Nasale, Soluzione" 1 Flacone HDPE da 10 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO