

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Azelastin-COMOD, 0,5 mg/mL, kapi za oči, rastvor

INN: azelastin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Azelastin-hidrochlorid 0,5 mg/mL

Jedna kap od približno 30 mikrolitara sadrži 0,015 mg azelastin-hidrochlorida.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oči, rastvor

Bistar, bezbojan rastvor

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lečenje i prevencija simptoma sezonskog alergijskog konjunktivitisa kod odraslih i dece uzrasta od 4 godine i starije.

Lečenje simptoma nesezonskog (višegodišnjeg) alergijskog konjunktivitisa kod odraslih i dece uzrasta od 12 godina i starije.

4.2. Doziranje i način primene

Sezonski alergijski konjunktivitis

Uobičajena doza kod odraslih i dece uzrasta od 4 godine i starije, jeste jedna kap u svako oko, dva puta dnevno (ujutru i uveče), što se može povećati do 4 puta dnevno, ukoliko je potrebno.

Ukoliko se očekuje izlaganje pacijenta alergenu, lek Azelastin-COMOD treba primeniti profilaktički, pre izlaganja.

Nesezonski (višegodišnji) alergijski konjunktivitis

Uobičajena doza kod odraslih i dece uzrasta od 12 godina i starije, jeste jedna kap u svako oko, dva puta dnevno (ujutru i uveče), što se može povećati do 4 puta dnevno, ukoliko je potrebno.

Pošto je bezbednost i efikasnost leka dokazana u kliničkim studijama u trajanju do 6 nedelja, trajanje jednog ciklusa terapije treba ograničiti na maksimalno 6 nedelja.

Pacijente treba savetovati da se obrate lekaru ukoliko se simptomi pogoršaju ili ne dođe do poboljšanja simptoma nakon 48 sati.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci, navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Azelastin-COMOD nije namenjen za lečenje očnih infekcija. Za dalja upozorenja videti odeljke 4.5. i 4.6.

Lek Azelastin-COMOD ne treba primenjivati dok nosite meka kontaktna sočiva.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedene posebne studije interakcija leka Azelastin-COMOD sa drugim lekovima.

Sprovedene su studije interakcija nakon primene visokih oralnih doza azelastina, međutim, one nisu relevantne za lek Azelastin-COMOD, pošto se nakon primene kapi za oči postiže sistemska koncentracija u rasponu pikograma.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

Dejstvo na plodnost kod ljudi nije ispitivano.

Trudnoća

Nema dovoljno dostupnih podataka da se utvrdi sigurnost primene azelastina u trudnoći. Ispitivanja na eksperimentalnim životinjama su pokazala da pri visokim oralnim dozama azelastin izaziva neželjena dejstva (smrt fetusa, usporenje rasta i malformacije skeleta). Lokalna okularna primena dovodi do minimalne sistemske izloženosti (u rasponu pikograma). Međutim, potreban je oprez pri upotrebi leka Azelastin-COMOD tokom trudnoće.

Dojenje

Azelastin se izlučuje u majčino mleko u malim količinama. Zato se ne preporučuje upotreba leka Azelastin-COMOD tokom dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nakon primene leka Azelastin-COMOD, može se javiti blaga, prolazna iritacija, malo je verovatno da će uticati na vid u većem stepenu. Međutim, ukoliko dođe do prolaznih poremećaja vida, treba savetovati pacijenta da ne upravlja vozilom niti rukuje mašinama sve dok vid ne postane jasan.

4.8. Neželjena dejstva

Procena neželjenih dejstava je izvršena na osnovu sledećih kategorija učestalosti:

Veoma često: ($\geq 1/10$)

Često: ($\geq 1/100$ do $<1/10$)

Povremeno: ($\geq 1/1000$ do $<1/100$)

Retko: ($\geq 1/10000$ do $<1/1000$)

Veoma retko: ($<1/10000$)

Nepoznato: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

Poremećaji imunskog sistema

Veoma retko: alergijske reakcije (kao što su osip i pruritus)

Poremećaji nervnog sistema

Povremeno: gorak ukus

Poremećaji oka

Često: blaga, prolazna iritacija oka

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja nakon okularne upotrebe. Kod okularne upotrebe se ne očekuju reakcije predoziranja.

Ne postoje podaci o upotrebi toksičnih doza azelastin-hidrohlorida kod ljudi. Na osnovu rezultata ispitivanja na životinjama mogu se očekivati poremećaji centralnog nervnog sistema u slučaju predoziranja ili intoksikacije. Terapija ovih poremećaja mora biti simptomatska. Nije poznat antidot.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Dekongestivi i antialergici, ostali antialergici

ATC šifra: S01GX07

Azelastin, derivat ftalazinona, je poznat kao jedinjenje sa potentnim dugo-delujućim antialergijskim dejstvom, sa selektivnim H1 antagonističkim svojstvima. Dodatni antiinflamatorni efekat se može uočiti nakon lokalne okularne primene.

Podaci iz *in vivo* (prekliničkih) i *in vitro* ispitivanja pokazali su da, azelastin inhibira sintezu ili oslobađanje hemijskih medijatora koji učestvuju u ranom i kasnom stadijumu alergijskih reakcija, npr. leukotrieni, histamin, PAF i serotonin.

Do danas, tokom ispitivanja u kojima je praćen učinak dugotrajne oralne primene visokih doza leka, na EKG nalazu se pokazalo da azelastin nema klinički značajan uticaj na korigovani QT (QTc) interval.

Tokom lečenja više od 3700 pacijenata sa azelastinom nije uočena povezanost pojave ventrikularnih aritmija ili *torsade de pointes* sa oralno primenjenim azelastinom.

5.2. Farmakokinetički podaci

Opšte karakteristike (sistemska farmakokinetika)

Nakon oralne primene, azelastin se brzo resorbuje sa apsolutnom bioraspoloživnošću od 81%. Hrana nema uticaja na njegovu resorpciju. Volumen distribucije u velikoj meri ukazuje da se ona odvija predominantno

na periferiji. Stepenn vezivanja za proteine je relativno nizak (u 80-90% slučajeva stepen je suviše nizak da bi dao povoda za brigu o reakcijama premeštanja leka).

Poluvreme eliminacije iz plazme nakon pojedinačne doze azelastina iznosi oko 20 sati za azelastin i oko 45 sati za aktivni metabolit N-desmetil azelastin. Ekskrecija se uglavnom odvija fecesom. Kontinuirano izlučivanje malih količina doze fecesom ukazuje na moguću prolaz kroz entero-hepatičnu cirkulaciju.

Karakteristike kod pacijenata (okularna farmakokinetika)

Nakon ponovljene okularne upotrebe kapi za oči koje sadrže azelastin, istog sastava kao Azelastin-COMOD (do jedne kapi u svako oko, četiri puta na dan), vrednosti C_{max} u plazmi u stanju ravnoteže azelastin-hidrohlorida su bile veoma niske i bile su ispod ili na granici limita kvantifikacije.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Azelastin-hidrohlid nije ispoljio potencijal senzibilizacije kod zamorčica.

Azelastin nije ispoljio genotoksični potencijal u grupi *in vitro* i *in vivo* testova, kao ni kancerogeni potencijal kod pacova ili miševa.

Kod mužjaka i ženki pacova, azelastin je pri oralnim dozama većim od 3,0 mg/kg/dnevno izazvao dozno-zavisno smanjenje indeksa fertiliteta; međutim, nisu pronađene promene u reproduktivnim organima mužjaka i ženki tokom dugotrajnih toksikoloških ispitivanja.

Embriotoksični i teratogeni efekti kod pacova, miševa i kunića su se javili tek pri maternalnim toksičnim dozama (na primer, malformacije skeleta su zabeležene kod pacova i kunića pri dozama od 50 mg/kg/dan).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Dinatrijum-edetat;
Hipromeloza;
Sorbitol;
Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH);
Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Neotvoreno: 2 godine

Nakon prvog otvaranja: ne koristiti duže od 12 nedelja po otvaranju.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne koristite lek ukoliko je zaštita na spoljašnjem pakovanju oštećena pre prve upotrebe.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je višedozni kontejner sa hermetički zatvorenom pumpom, koja sadrži 10 mL kapi za oči, rastvora.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze višedozni kontejner sa hermetički zatvorenom pumpom i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Nema specijalnih zahteva.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

UNIFARM-MEDICOM DOO BEOGRAD, Cara Dušana 264, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-04450-17-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 10.01.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2019.