

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Vivispray 1 mg/ml sprej za nos, otopina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki mililitar otopine sadrži 1 mg azelastinklorida.

Jedna potisak (0,14 ml) sadrži 0,14 mg azelastinklorida, što odgovara 0,13 mg azelastina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina.

Bistra, bezbojna otopina.

Vrijednost pH otopine iznosi 6,4 – 7,2.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Azelastin je indiciran za simptomatsko liječenje sezonskog alergijskog rinitisa (npr. peludna groznica) i akutnih pogoršanja cjelogodišnjeg alergijskog rinitisa u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 godina i starije.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Lokalna primjena – na nosnu sluznicu.

Jedan potisak (0,14 ml) u svaku nosnicu dvaput dnevno (0,56 mg azelastin hidroklorida).

Nisu provedena specifična ispitivanja u starijih osoba.

U djece stare 6 i više godina jedan potisak (0,14 ml) u svaku nosnicu dvaput dnevno (0,56 mg azelastin hidroklorida).

Azelastin se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 godina jer nema podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

#### Način primjene

Nazalna primjena

*Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka:*

Uštrcajte dok držite glavu u uspravnom položaju.

Prije prve uporabe pritisnite pumpicu nekoliko puta dok ne počne izlaziti ravnomjeran mlaz (3 – 4 puta).

Ako ne upotrebljavate azelastin 6 ili više dana, morate ponovo pripremiti pumpicu tako da je dovoljno puta pritisnete i otpustite dok ne počne izlaziti fina raspršena maglica. Nakon primjene obrišite mlaznicu pumpice i vratite zaštitni poklopac.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Djeca mlađa od 6 godina.

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Sprej se treba primijeniti dok se glava drži u uspravnom položaju, vidjeti dio 4.8.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu provedena ispitivanja interakcija s nazalnim azelastin sprejem.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni azelastina u trudnica ograničeni. U životinja je zabilježena reproduktivna toksičnost pri visokim oralnim dozama (vidjeti dio 5.3). Stoga postupajte oprezno kad uzimate azelastin tijekom trudnoće.

##### Dojenje

Nije poznato izlučuju li se azelastin/metaboliti u majčino mlijeko. Budući da se mnogi lijekovi izlučuju u majčino mlijeko, treba oprezno postupati kad azelastin uzima žena koja doji.

##### Plodnost

Zabilježeni su učinci na plodnost u ispitivanjima na životinjama (vidjeti dio 5.3).

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Azelastin malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

U izoliranim slučajevima pri primjeni azelastina može doći do umora, iznemoglosti, omaglice ili slabosti, koje može uzrokovati i sama bolest. U tim slučajevima sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima može biti ograničena. Alkohol može pojačati ovaj učinak.

#### **4.8. Nuspojave**

Učestalosti su definirane na sljedeći način: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

##### Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: Reakcije preosjetljivosti

##### Poremećaji živčanog sustava

Često: nakon uzimanja može se osjetiti gorak okus karakterističan za tvar (često uslijed neispravnog načina primjene tj. pretjeranog naginjanja glave nazad tijekom primjene), što u rijetkim slučajevima može uzrokovati mučninu.

Vrlo rijetko: omaglica, somnolencija (omamljenost, pospanost)

#### Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Manje često: može se javiti blaga, prolazna nadraženost upaljene nosne sluznice sa simptomima kao što su peckanje, svrbež, kihanje i epistaksa.

#### Poremećaji probavnog sustava

Rijetko: mučnina

#### Opći poremećaji

Vrlo rijetko: umor (iznemoglost, iscrpljenost), omaglica ili slabost.

#### Poremećaji kože i potkožnog tkiva te poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: osip, pruritus, urtikarija

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave navedenog u [Dodatku V](#).

### **4.9. Predoziranje**

Rezultati ispitivanja na životinjama pokazuju da toksične doze mogu prouzročiti simptome u središnjem živčanom sustavu, npr. ekscitaciju, nevoljno drhtanje i konvulzije. Ako se takvi simptomi pojave u ljudi, treba započeti simptomatsko i potporno liječenje jer nema specifičnog antidota. Preporučuje se ispiranje želuca ako je do predoziranja došlo nedavno.

Budući da se primjenjuje kroz nos, ne očekuju se reakcije na predoziranje.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: dekonjestivi i drugi nazalni pripravci za lokalnu primjenu, antialergici, bez kortikosteroida, ATK oznaka: R01AC03

Azelastin je klasificiran kao snažan dugodjelujući antialergijski spoj ( $t_{1/2} \sim 20$  sati) sa selektivnim svojstvima antagonista H1.

Nadalje, podaci iz ispitivanja *in vivo* (zamorci) pokazuju da azelastin primijenjen u terapijski relevantnim dozama inhibira bronhokonstrikciju uzrokovanu leukotrijenima i čimbenikom aktivacije trombocita (PAF).

Tim se svojstvima može pripisati inhibicija upale dišnih putova kao temelj za reakcije preosjetljivosti, kako su pokazali pokusi s azelastinkloridom na životinjama. Nije jasno koliko su ovi nalazi iz pokusa na životinjama relevantni za ljudsku terapiju.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Nakon opetovane nazalne primjene (0,14 mg) u svaku nosnicu dvaput dnevno razine azelastina u plazmi iznosile su otprilike 0,26 ng/ml. Razine aktivnog metabolita dezmetilazelastina zabilježene su na donjoj granici kvantifikacije (0,12 ng/ml) ili ispod nje.

Nakon opetovane oralne primjene zabilježene su srednje razine u plazmi u stabilnom stanju C<sub>max</sub> od 3,9 ng/ml za azelastin i 1,86 ng/ml za dezmetilazelastin nakon 2,2 mg azelastina dvaput dnevno, što predstavlja terapijsku oralnu dozu za liječenje alergijskog rinitisa.

Nakon oralne primjene azelastin se brzo apsorbira uz apsolutnu bioraspoloživost od 81 %. Hrana ne utječe na apsorpciju. Volumen je distribucije visok, što upućuje na distribuciju poglavito u perifernim tkivima. Razina je vezivanja bjelančevina niska (80 – 95 %, što je preniska razina za zabrinutost glede reakcija na uklanjanje lijeka).

Poluživoti eliminacije u plazmi nakon jedne doze azelastina iznose približno 20 sati za azelastin i približno 45 sati za N-dezmetilazelastin (terapijski aktivan metabolit). Izlučivanje se većinom vrši stolicom. Stalno izlučivanje malih količina doze u stolici upućuje na to da može doći do enterohepatičke cirkulacije.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Azelastinklorid nije pokazao potencijal za preosjetljivost u zamoraca. Azelastin nije pokazao genotoksični potencijal u nizu ispitivanja *in vitro* i *in vivo* ni kancerogeni potencijal u štakora i miševa. U muških i ženskih štakora azelastin u oralnim dozama većima od 3,0 mg/kg dnevno uzrokovao je smanjenje indeksa plodnosti povezanog s dozom. U spolnim organima mužjaka i ženki nisu pronađene promjene povezane s ovom tvari tijekom ispitivanja kronične toksičnosti.

Embriotoksični i teratogeni učinci u štakora, miševa i kunića pojavili su se samo pri toksičnim dozama u majke (u miševa i štakora primjerice pri dozama od 68,6 mg/kg dnevno).

Pri visokim oralnim dozama u životinja, 1095 puta većima od predložene intranazalne ljudske dnevne doze, došlo je do smrti fetusa, usporenog rasta i veće pojavnosti abnormalnosti kostura tijekom ispitivanja reproduktivne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

hipromeloza 2910  
dinatrijev edetat  
citratna kiselina, bezvodna  
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat  
natrijev klorid  
pročišćena voda

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

27 mjeseci neotvoreno.

Ne upotrebljavati duže od 6 mjeseci nakon prvog otvaranja.

#### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

#### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Sprej za nos s azelastinom nalazi se u višedoznom plastičnom spremniku (od polietilena visoke gustoće) s dozirnom pumpicom. Jedna bočica sadrži 10 ml otopine.

#### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

PharmaSwiss Češka republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 17000 Prag 7,  
Češka

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-241761496

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 10. studenoga 2017.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

04. prosinca 2020.