

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Astepro, 1,5 mg/mL, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL roztworu zawiera 1,5 mg azelastyny chlorowodorku (*Azelastini hydrochloridum*).

1 dawka, tj. pojedyncze naciśnięcie dozownika (0,14 mL) uwalnia 0,21 mg azelastyny chlorowodorku, co odpowiada 0,19 mg azelastyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

Przejrysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza)

Dwie dawki rozpylone w każdym otworze nosowym raz na dobę. W niektórych przypadkach konieczne może być podanie dwóch dawek do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową wynosi dwa rozpylenia w każdym otworze nosowym dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku 6 lat do 11 lat

Jedna dawka rozpylona w każdym otworze nosowym dwa razy na dobę.

Badania kliniczne prowadzone przez okres 4 tygodni wykazały dobrą skuteczność i bezpieczeństwo stosowania u dzieci. Wyniki badań dotyczące dłuższego okresu stosowania u dzieci nie są dostępne, jednak badania kliniczne z zastosowaniem podwójnej dawki dobowej przez okres do jednego roku wykazały dobry poziom bezpieczeństwa u osób dorosłych i młodzieży.

Astepro, aerozol do nosa nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ brak danych dotyczących bezpieczeństwa i (lub) skuteczności w tej grupie wiekowej.

Czas trwania leczenia

Astepro, aerozol do nosa przeznaczony jest do długotrwałego stosowania. Czas trwania leczenia powinien być uzależniony od stopnia nasilenia objawów alergicznych, bezpieczeństwa i powinien odpowiadać okresowi narażenia na kontakt z alergenami.

Stosowanie produktu leczniczego dłużej niż 4 tygodnie nie jest zalecane u dzieci w wieku 6 lat do 11 lat, ze względu na brak danych klinicznych.

Nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie donosowe (miejscowo – na błonę śluzową nosa).

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego:

Aerozol rozpylać trzymając głowę w pozycji pionowej.

Przed pierwszym zastosowaniem należy napełnić pompkę dozującą wciskając i puszczaając pompkę sześć razy. Jeśli Astepro, aerozol do nosa nie był używany przez 3 lub więcej dni, należy ponownie napełnić pompkę dozującą, wciskając i puszczaając wystarczającą ilość razy, aż do pojawienia się mgiełki rozpylanego roztworu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na azelastyny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niemające znaczenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu leczniczego Astepro, aerozol do nosa z innymi lekami. Przeprowadzono badania interakcji z zastosowaniem dużych dawek podawanych doustnie. Jednak są one nieistotne w przypadku produktu leczniczego Astepro, aerozol do nosa, ponieważ stężenie substancji czynnej w organizmie po podaniu donosowym nie jest wyższe niż 1/5 stężeń dobrze tolerowanych po podaniu doustnym.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania azelastyny u kobiet w okresie ciąży. W badaniach na zwierzętach z zastosowaniem dużych dawek doustnych obserwowano toksyczny wpływ na rozrodczość/reprodukcję (patrz punkt 5.3). Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Astepro aerozol do nosa podczas ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy azelastyna i (lub) jej metabolity przenikają do mleka kobiecego. Ponieważ wiele produktów leczniczych przenika do mleka kobiecego, należy zachować ostrożność podczas stosowania azelastyny u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Wpływ na płodność zaobserwowano w badaniach na zwierzętach (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Astepro, aerozol do nosa wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Rzadko pacjent może odczuwać zmęczenie, znużenie, wyczerpanie, zawroty głowy lub osłabienie, które mogą również wystąpić z powodu choroby lub podczas stosowania produktu leczniczego Astepro, aerozol do nosa. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona. Należy zwrócić szczególną uwagę na spożycie alkoholu, który dodatkowo nasila ten niekorzystny wpływ.

4.8 Działania niepożądane

Często po podaniu mogą wystąpić zaburzenia smaku, czyli specyficzne dla danej substancji uczucie nieprzyjemnego smaku (często z powodu niewłaściwego stosowania, a mianowicie w wyniku zbyt silnego odchylenia głowy do tyłu podczas podawania), które w rzadko występujących przypadkach może prowadzić do nudności.

Działania niepożądane uporządkowano według klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz wymieniono według częstości ich występowania w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Bardzo rzadko</i>	Nadwrażliwość
Zaburzenia układu nerwowego	<i>Często</i>	Zaburzenia smaku (nieprzyjemny smak)
	<i>Rzadko</i>	Zawroty głowy*, senność (nadmierna senność, ospałość)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	<i>Niezbyt często</i>	Uczucie dyskomfortu w jamie nosowej (w tym pieczenie i swędzenie), kichanie, krwawienie z nosa
Zaburzenia żołądka i jelit	<i>Rzadko</i>	Nudności
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	<i>Rzadko</i>	Uczucie zmęczenia* (znużenie, wyczerpanie), osłabienie*
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Bardzo rzadko</i>	Wysypka, świąd, pokrzywka

* może być również spowodowane chorobą (patrz również punkt 4.7)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po podaniu donosowym nie przewiduje się możliwości wystąpienia reakcji typowych dla przedawkowania.

Na podstawie wyników doświadczeń na zwierzętach stwierdzono, że podczas przedawkowania spowodowanego przypadkowym podaniem doustnym spodziewać się można wystąpienia zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego (w tym senności, splątania, śpiączki, tachykardii i niedociśnienia tętniczego). Zaburzenia te należy leczyć objawowo. W zależności od połkniętej ilości zaleca się płukanie żołądka. Nie jest znana odtrutka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki obkurczające naczynia krwionośne i inne preparaty donosowe do stosowania miejscowego, środki przeciwalergiczne z wyłączeniem glikokortykosteroidów; kod ATC: R01AC03.

Azelastyna, pochodna ftalazynonu, jest związkiem o silnym i długotrwałym działaniu przeciwalergicznym. Działa antagonistycznie, wybiórczo na receptory H_1 . Po podaniu miejscowym do oczu, substancja ta wykazuje także działanie przeciwzapalne.

Dane z badań *in vivo* (przedklinicznych) i *in vitro* wykazują, że azelastyna hamuje syntezę lub uwalnianie mediatorów chemicznych związanych z wczesną i późną fazą reakcji alergicznych, np. leukotrienów, histaminy, czynnika aktywującego płytki krwi (PAF) i serotoniny.

Dane z badań klinicznych wykazują, że azelastyna w postaci aerozolu ma szybsze działanie niż desloratadyna oraz donosowo podany metazon. Zmniejszenie nosowych objawów alergii obserwuje się w ciągu 15 minut po podaniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Charakterystyka ogólna

Po podaniu doustnym azelastyna jest szybko wchłaniana, a jej bezwzględna dostępność biologiczna wynosi 81%. Spożywanie pokarmów nie ma wpływu na wchłanianie. Duża objętość dystrybucji wykazuje, że substancja w przeważającej części rozmieszczana jest na obwodzie. Stopień wiązania z białkami osocza jest stosunkowo mały (80-90%, stężenie zbyt małe, aby brać pod uwagę możliwości wypierania leku).

Okres półtrwania w fazie eliminacji po podaniu pojedynczej dawki azelastyny wynosi około 20 godzin dla azelastyny i około 45 godzin dla jej biologicznie czynnego metabolitu demetyloazelastyny. Związek wydalaný jest głównie z kałem.

Utrzymujące się wydalenie niewielkich ilości dawki z kałem świadczy o możliwości przenikania leku do krążenia jelitowo-wątrobowego.

Po podaniu dwóch dawek do każdego otworu nosowego (całkowita dawka 0,822 mg) produktu leczniczego Astepro, 1,5 mg/mL, aerozol do nosa, średnia wartość stężenia azelastyny w osoczu (C_{maks}) wynosi 409 pg/mL u zdrowych osób, średni stopień ogólnoustrojowej ekspozycji (AUC) wynosi 9312 pg·hr/mL, a średni czas do osiągnięcia C_{maks} (t_{maks}) wynosi 4 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Azelastyny chlorowodorek podawany świnkom morskim nie wykazywał działania alergizującego. Nie odnotowano działania genotoksycznego azelastyny w szeregu testów *in vitro* i *in vivo*, ani działania rakotwórczego w badaniach przeprowadzonych u szczurów i myszy. Azelastyna po podaniu doustnym samcom i samicom szczurów, w dawkach większych niż 3,0 mg/kg mc. na dobę, powoduje zależne od dawki zmniejszenie indeksu płodności; nie stwierdzono zależnego od dawki wpływu na narządy rozrodcze u samców i samic podczas badań dotyczących toksyczności przewlekłej. Działanie embriotoksyczne i teratogenne u szczurów, myszy i królików występowało jedynie podczas podawania dawek toksycznych dla matki (np. u myszy i szczurów po dawkach 68,6 mg/kg mc. na dobę). Podawanie dużych dawek doustnych, wynoszących 1095 razy więcej niż maksymalna zalecana dobową dawkę donosową u człowieka, powodowała u zwierząt śmierć płodu, opóźnienie wzrostu i zwiększoną częstość występowania zaburzeń kostnych powstałych podczas testów toksyczności reprodukcyjnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hypromeloza
Sukraloza
Sorbitol ciekły, krystalizujący
Disodu edetynian
Sodu cytrynian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.
Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brunatnego typu III z pompką dozującą z PP, PE, POM, elastomeru i stali nierdzewnej z nasadką ochronną, w tekturowym pudełku.
Butelka zawierająca 5 mL roztworu.
Butelka zawierająca 10 mL roztworu.
Butelka zawierająca 17 mL roztworu.
Butelka zawierająca 20 mL roztworu.
Butelka zawierająca 22 mL roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Viatrix Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

27799

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 kwietnia 2023 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

13.02.2024 r.