

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Astepro 1,5 mg/ml, solución para pulverización nasal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Solución que contiene 1,5 mg/ml de azelastina hidrocloreuro.

La dosis liberada por aplicación (0,14 ml) contiene 0,21 mg de azelastina hidrocloreuro, equivalente a 0,19 mg de azelastina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal  
Solución límpida e incolora

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

2 aplicaciones en cada fosa nasal una vez al día. En algunos casos se puede requerir, 2 aplicaciones en cada fosa nasal dos veces al día. La dosis máxima es 2 aplicaciones en cada fosa nasal dos veces al día.

Niños de 6 a 11 años:

1 aplicación en cada fosa nasal dos veces al día.

La experiencia clínica durante 4 semanas mostró buena eficacia y seguridad en niños. No se dispone de experiencia a más largo plazo en niños; sin embargo, ensayos clínicos de hasta un año de duración usando el doble de dosis diaria mostraron buena seguridad en adultos y adolescentes.

Astepro no se recomienda para el uso en niños menores de 6 años debido a que no se disponen de datos sobre seguridad y/o eficacia.

##### Duración del tratamiento

Astepro es adecuado para utilización a largo plazo. La duración del tratamiento debe ser una decisión clínica considerando la gravedad de los síntomas de la alergia, la seguridad y debe corresponderse con el periodo de exposición al alérgeno.

No se recomienda el uso durante más de 4 semanas en niños entre 6-11 debido a la ausencia de datos clínicos.

##### Forma de administración

Vía nasal (tópica – mucosa nasal).

*Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar este medicamento:*

Pulverizar manteniendo la cabeza vertical.

Antes de usar por primera vez, se debe cebar la bomba presionándola y liberándola seis veces. Cuando Astepro no haya sido usado durante 3 o más días, se debe volver a cebar la bomba pulsándola y liberándola un número suficiente de veces hasta que aparezca una fina pulverización.

### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Nada relevante .

### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han llevado a cabo estudios específicos de interacción con azelastina spray nasal. Se han realizado estudios de interacción con dosis orales elevadas. Sin embargo, estos no tienen relevancia para Astepro ya que los niveles sistémicos tras la administración solo superan 1/5 de los niveles que fueron bien tolerados tras la administración oral.

### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Embarazo

No existen datos o son limitados con el uso de azelastina en mujeres embarazadas. En animales, se ha observado toxicidad en la reproducción, con dosis orales elevadas (ver sección 5.3). Por tanto, se deben tomar precauciones cuando se usa Astepro durante el embarazo.

#### Lactancia

Se desconoce si azelastina/metabolitos se excretan en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan con la leche materna, se deben tomar precauciones cuando azelastina se administra durante la lactancia.

#### Fertilidad

Los efectos sobre la fertilidad se han estudiado en animales (ver sección 5.3).

### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Astepro sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. Raramente, el paciente puede experimentar fatiga, cansancio, agotamiento, aturdimiento o debilidad debido a la propia enfermedad, o cuando usa Astepro. En estos casos, la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede estar alterada. Debe tenerse especial atención al hecho de que el alcohol puede intensificar estos efectos.

### 4.8. Reacciones adversas

Comúnmente, se puede experimentar disgeusia, sabor desagradable específico de la sustancia, tras la administración (a menudo debido a un método de aplicación incorrecto, principalmente por inclinar la cabeza demasiado hacia atrás durante la administración) lo cual, en raros casos, puede originar náuseas.

Las reacciones adversas se clasifican por el sistema de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como:

Muy frecuente ( $\geq 1/10$ );

Frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ );

Poco frecuente ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ );

Rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ );

Muy rara (< 1/10.000); desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico	Muy rara	Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Disgeusia (sabor desagradable)
	Rara	Ma r e o **, somnolencia (sopor, modorra)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuente	Molestia nasal (picor, prurito) Estornudos Epistaxis
Trastornos gastrointestinales	Rara	Nausea
Trastornos generales	Rara	Fatiga ** (cansancio, agotamiento) Debilidad **
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Muy rara	Rash Prurito Urticaria

\*\* Pueden ser también causadas por la propia enfermedad (ver también sección 4.7).

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humanos: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

Con la vía de administración nasal no se prevén reacciones de sobredosis. En caso de sobredosis por ingestión oral accidental, se pueden esperar trastornos del sistema nervioso central (incluyendo somnolencia, confusión, coma, taquicardia e hipotensión) en base a los resultados de experimentos en animales. El tratamiento de estas alteraciones debe ser sintomático. Se recomienda lavado gástrico, dependiendo de la cantidad ingerida. No existe un antídoto conocido.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Descongestivos y otros preparados nasales para uso tópico. Agentes antialérgicos, excluyendo corticosteroides.

Código ATC: R01AC03.

Azelastina, un derivado de la ftalazinona, está clasificado como un potente antialérgico de acción prolongada con propiedades antagonistas H<sub>1</sub> selectivas. Tras la administración ocular tópica, puede detectarse un efecto antiinflamatorio adicional.

Los datos de estudios in vivo (preclínicos) e in vitro muestran que azelastina inhibe la síntesis o liberación de mediadores químicos conocidos involucrados en reacciones alérgicas a corto y largo plazo ej. leucotrienos, histamina, PAF y serotonina.

Los datos de estudios clínicos muestran que azelastina spray nasal tiene un inicio de acción más rápido que desloratadina y mometasona administrada por vía nasal. El alivio de los síntomas alérgicos nasales se observan en los 15 minutos siguientes a la administración.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### *Características Generales:*

Después de la administración oral, azelastina se absorbe rápidamente mostrando una biodisponibilidad absoluta del 81%. Los alimentos no influyen en la absorción. El volumen de distribución es alto, indicando una distribución predominantemente en los tejidos periféricos. La tasa de unión a proteínas es relativamente baja (80-90%, un nivel demasiado bajo como para afectar a las reacciones de desplazamiento del fármaco).

La vida media de eliminación plasmática tras la dosis única de azelastina es de aproximadamente 20 horas para azelastina y de unas 45 horas para el metabolito terapéuticamente activo N-desmetil azelastina. La excreción se produce principalmente por vía fecal. La eliminación prolongada de pequeñas cantidades de la dosis en heces sugiere que puede tener lugar una circulación enterohepática.

Después de la administración de 2 aplicaciones por fosa nasal (0,822 mg dosis total) de Astepro 1,5 mg/ml, la media de concentración plasmática máxima ( $C_{max}$ ) es 409 pg/ml en voluntarios sanos, el área media de exposición sistémica (AUC) es 9312 pg\*h/ml y el tiempo medio para alcanzar la  $C_{max}$  ( $t_{max}$ ) es 4 horas.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Azelastina hidrocloreuro no presentó potencial sensibilizante sobre cobayas. Azelastina demostró no tener potencial genotóxico en una batería de análisis in vitro e in vivo, ni potencial carcinogénico en ratas o ratones. En ratas hembras y machos, azelastina a dosis orales mayores a 3,0 mg/kg/día redujo el índice de fertilidad relacionada con la dosis; durante los estudios de toxicidad crónica no se encontraron alteraciones en los órganos reproductores de machos o hembras relacionadas con la sustancia. A dosis tóxicas maternas se observaron efectos teratogénicos y embriotoxicidad en ratas, ratones y conejos (por ejemplo, en ratas y ratones a dosis de 68,6 mg/kg/día).

Durante los estudios de toxicidad en la reproducción en animales, con dosis orales elevadas de hasta 1095 veces la dosis máxima intranasal diaria recomendada para humanos, se ha producido muerte fetal, retraso del crecimiento y un incremento de la incidencia de anomalías esqueléticas.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Hipromelosa, sucralosa (E 955), sorbitol líquido (cristalizable), edetato de sodio, citrato de sodio, agua purificada.

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

3 años.

*Periodo de validez en uso (tras la primera apertura): 6 meses.*

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frascos de vidrio marrón equipados con bomba dosificadora (las partes de la bomba en contacto con la solución constan de polipropileno, polietileno, polioximetileno, elastómero y acero inoxidable):

- 5 ml en un frasco de 10 ml
- 10 ml en un frasco de 10 ml
- 17 ml en un frasco de 20 ml
- 20 ml en un frasco de 20 ml
- 22 ml en un frasco de 20 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13  
Irlanda

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Completar nacionalmente]

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Octubre 2014

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Diciembre 2015