

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AXALHIS1 mg/ml solución para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 1 mg de azelastina (como hidrocloreto).

Una aplicación (0,14 ml) contiene 0,14 mg de hidrocloreto de azelastina que equivalen a 0,13 mg de azelastina.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.

Solución transparente e incolora, libre de partículas.

El pH de la solución está entre 6,4 – 7,2.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

La azelastina está indicada para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional (por ejemplo, la fiebre del heno) y exacerbaciones agudas de la rinitis alérgica perenne en adultos, adolescentes y niños a partir de los 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

Una aplicación (0,14 ml) en cada fosa nasal, dos veces al día (0,56 mg de azelastina hidrocloreto).

Personas de edad avanzada:

No se han realizado estudios específicos en personas de edad avanzada

Población pediátrica:

Niños mayores de 6 años: una aplicación (0,14 ml) en cada fosa nasal, dos veces al día (0,56 mg de azelastina hidrocloreto).

La azelastina no debe utilizarse en niños menores de 6 años debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia.

Forma de administración

Vía nasal

Precauciones para tener en cuenta antes de manipular o administrar el medicamento:

Pulverizar con la cabeza en posición vertical.

Antes del primer uso, presione la bomba varias veces hasta que salga una pulverización uniforme (3 – 4 veces).

Cuando el producto no se haya utilizado durante 6 días o más, reactivar la bomba presionando hacia abajo y soltando un número suficiente de veces hasta que salga una fina niebla.

Después de la administración, limpiar la boquilla de la bomba y colocar la tapa protectora.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La pulverización debe utilizarse con la cabeza en posición vertical, ver sección 4.8.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con azelastina solución para pulverización nasal.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos, o los hay en cantidades limitadas, sobre el uso de la azelastina en mujeres embarazadas.

Con altas dosis orales se ha observado toxicidad reproductiva en animales (ver sección 5.3). Azelastina debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce si la azelastina o sus metabolitos se excretan en la leche humana. No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos o bebés, se deben tomar precauciones durante el uso en la lactancia

Fertilidad

Se han observado efectos en la fertilidad en estudios en animales (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La azelastina tiene una influencia mínima en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. En casos aislados, la fatiga, el cansancio, los mareos o la debilidad que pueden ser causados por la misma condición pueden ocurrir cuando se utiliza azelastina. En estos casos, la capacidad de conducir y utilizar máquinas puede verse afectada. El alcohol puede potenciar este efecto.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) o desconocidas (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmune

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: tras la administración puede aparecer un sabor amargo (a menudo debido a un método de aplicación incorrecto, por ejemplo, con la cabeza demasiado inclinada hacia atrás). En raras ocasiones este sabor amargo puede originar náuseas.

Muy raras: mareos, somnolencia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: una leve irritación transitoria de la mucosa nasal inflamada puede ocurrir junto con síntomas como picor, comezón y estornudos, epistaxis.

Trastornos gastrointestinales

Raras: náuseas

Trastornos generales

Muy raras: fatiga (cansancio, agotamiento), mareos o debilidad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo y trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: sarpullido, prurito, urticaria

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Los resultados de los estudios en animales muestran que las dosis tóxicas pueden producir síntomas sobre el SNC, por ejemplo, excitación, temblor, convulsiones. Si esto ocurriese en humanos, se iniciará un tratamiento sintomático y de apoyo puesto que no existe un antídoto específico. Si la sobredosis es reciente se recomienda un lavado gástrico.

Con la vía de administración nasal no se prevén reacciones de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: descongestionantes y otras preparaciones nasales de uso tópico, agentes antialérgicos excluyendo corticoides. Código ATC: R01AC03.

La azelastina se clasifica como un potente compuesto antialérgico de acción prolongada ($t_{1/2}$ ~ 20 horas) con seleccionadas propiedades antagonistas H1.

Además, datos de estudios in vivo (conejiillo de indias) muestran que la azelastina aplicada en relevantes dosis terapéuticas inhibe la broncoconstricción inducida por leucotrienos y PAF. A estas propiedades se puede atribuir la inhibición de la inflamación de las vías respiratorias como base de las reacciones de hiperreactividad, tal como se ha demostrado en los experimentos con animales con azelastina clorhidrato. La relevancia de estos hallazgos de los experimentos con animales para la terapia humana no está clara. 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).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de aplicaciones nasales repetidas (0,14 mg en cada fosa nasal dos veces al día), los niveles plasmáticos de azelastina fueron alrededor de 0,26 ng/ml. Los niveles del metabolito activo demetilazelastina fueron detectados en el límite inferior de cuantificación (0.12 ng/ml) o por debajo de él.

Después de administraciones orales repetidas, se determinó la C_{max} media de los niveles

plasmáticos en equilibrio estacionario, siendo 3.9 ng/ml para Azelastina y 1,86 ng/ml para demetilazelastina después de administrar 2.2 mg de Azelastina dos veces al día, que es la dosis oral terapéutica para el tratamiento de la rinitis alérgica.

Tras la administración oral, Azelastina se absorbe rápidamente mostrando una biodisponibilidad absoluta del 81%. Los alimentos no tienen influencia sobre la absorción. El volumen de distribución es alto indicando una distribución predominantemente en los tejidos periféricos. El grado de unión a proteínas es bajo (80-95% 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 N-demetil Azelastina (metabolito terapéuticamente activo). 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.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La azelastina clorhidrato no mostró ningún potencial sensibilizador en el conejillo de indias. La azelastina demostró que no hay potencial genotóxico en una batería de pruebas in vitro e in vivo, ni potencial cancerígeno en ratas o ratones. En ratas macho y hembra, la azelastina en dosis orales superiores a 30 mg/kg/día causó una disminución del índice de fecundidad; no se encontraron alteraciones relacionadas con la sustancia en los órganos de machos o hembras durante los estudios de toxicidad crónica.

Los efectos embriotóxicos y teratogénicos en ratas, ratones y conejos se produjeron sólo en dosis tóxicas maternas (por ejemplo, en ratones y ratas con dosis de 68'6 mg/kg/día).

A dosis orales elevadas en animales, 1095 veces la dosis diaria humana intranasal propuesta, se observó muerte fetal, retraso en el crecimiento y aumento de la incidencia de anomalías esqueléticas durante la reproducción de las pruebas de toxicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hipromelosa 2910
Edatato disódico
Ácido cítrico
Fosfato disódico dodecahidrato
Cloruro de sodio
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

27 meses sin abrir

No utilizar durante más de 6 meses después de la primera apertura

6.4. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original.

Para saber las condiciones de conservación después del primer uso, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

AXALHIS solución para pulverización nasal se llena en un envase multidosis de plástico (polietileno alta densidad) equipado con una bomba dosificadora. Cada frasco contiene 10 ml de solución.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Praha 10
Czech Republic

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Agosto 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2023