

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tebarat 1 mg/ml solución para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 1 mg de azelastina hidrocloreuro.
Una aplicación (0,14 ml) contiene 0,14 mg de azelastina hidrocloreuro.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal, transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional y las exacerbaciones agudas de la rinitis alérgica perenne en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos: una aplicación (0,14 ml) de Tebarat en cada fosa nasal, dos veces al día (0,56 mg de azelastina hidrocloreuro).

Personas de edad avanzada: no se han realizado estudios específicos en personas de edad avanzada.

Población pediátrica:

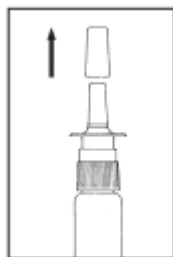
Niños mayores de 6 años: una aplicación (0,14 ml) en cada fosa nasal dos veces al día (0,56 mg de azelastina hidrocloreuro).

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Tebarat en niños menores de 6 años.

No hay datos disponibles.

Forma de administración

Vía nasal.



1. Suénese la nariz antes de usar Tebarat.
2. Retire la tapa protectora.



3. Antes del primer uso, presione la bomba varias veces hasta pulverización constante.



4. Mantenga la cabeza en posición vertical, no la incline hacia atrás.
5. Inserte la boquilla en su fosa nasal y bombee una vez, inhalando ligeramente al mismo tiempo.
6. Repita en la otra fosa nasal.
7. Limpie la boquilla y vuelva a colocar la tana.

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

Aunque la experiencia clínica con el spray nasal de azelastina hidrocloreto en la población pediátrica de 6 a 12 años es inferior a la obtenida en pacientes mayores de 12 años, los ensayos clínicos realizados hasta la fecha no muestran diferencias en la eficacia y seguridad del producto en esta población.

No se recomienda el uso en niños menores de 6 años debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia (ver sección 4.2).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de azelastina hidrocloreto en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción a dosis altas de azelastina hidrocloreto (ver sección 5.3). Debido a la vía de administración nasal y a la baja dosis administrada, se puede esperar una exposición sistémica mínima.

Lactancia

Se desconoce si la azelastina hidrocloreto/metabolitos se excreta en la leche humana. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con azelastina hidrocloreto tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dada la mala absorción por la mucosa nasal, no caben expresar efectos negativos particulares sobre la vigilancia con el uso de azelastina hidrocloreto..

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($1/10.000$) o desconocidas (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras (1/10.000)	Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Sabor amargo
	Muy raras (1/10.000)	Mareo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Irritación de las fosas nasales (escozor, picazón), estornudo, epistaxis
Trastornos gastrointestinales	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Náuseas
Trastornos generales	Muy raras (1/10.000)	Fatiga, debilidad
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras (1/10.000)	Erupción, prurito, urticaria

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante informar de las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de 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: <http://www.notificaram.es/>.

4.9. Sobredosis

Los resultados de los estudios en animales muestran que dosis tóxicas pueden producir síntomas sobre el Sistema Nervioso Central, 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: agentes antialérgicos, exc. corticosteroides.
Código ATC: R01AC03

Azelastina hidrocloreuro, derivado de la ftalazinona de nueva estructura, está clasificado como un potente antialérgico de acción prolongada con propiedades antagonistas H1 especialmente fuertes.

Datos de estudios en animales muestran que cuando se alcanzan niveles altos de azelastina hidrocloreuro se produce tanto la inhibición como la liberación de los mediadores químicos (ej., leucotrienos, histamina, serotonina) involucrados en la reacción alérgica.

Los datos de estudios clínicos muestran que el aerosol nasal de azelastina tiene un inicio de acción más rápido que los comprimidos de desloratadina y que la mometasona administrada por vía nasal. Se observa un alivio de los síntomas de alergia nasal dentro de los 15 minutos posteriores a la administración.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

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).

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 hidrocloreuro y 1,86 ng/ml para demetilazelastina después de administrar 2,2 mg de azelastina hidrocloreuro dos veces al día, que es la dosis oral terapéutica para el tratamiento de la rinitis alérgica.

Tras la administración oral, azelastina hidrocloreuro se absorbe rápidamente mostrando una biodisponibilidad absoluta del 81%. Los alimentos no tienen influencia sobre la absorción.

Distribución

El volumen de distribución es alto, lo que indica una distribución predominante 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).

Eliminación

La vida media de eliminación plasmática tras la dosis única de azelastina hidrocloreuro es de aproximadamente 20 horas para azelastina hidrocloreuro y de unas 45 horas para N-demetilazelastina (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

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En ratas macho y hembra, la azelastina hidrocloreto en dosis orales superiores a 30 mg/kg/día (aproximadamente 270 y 240 veces la dosis intranasal diaria máxima recomendada en humanos (MRHDID), para adultos y niños) provocó una disminución del índice de fertilidad relacionada con la dosis. No se encontraron alteraciones relacionadas con la sustancia en los órganos reproductivos de machos o hembras durante los estudios de toxicidad crónica.

En estudios embriofetales, la administración oral de clorhidrato de azelastina a ratones, ratas y conejas preñadas, durante el período de organogénesis, produjo toxicidad en el desarrollo que incluyó una mayor incidencia de anomalías esqueléticas, disminución de la supervivencia embriofetal y retraso del crecimiento, en dosis 270 veces y superiores al MRHDID.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hipromelosa
Edetato de disodio
Hidrogenofosfato de sodio heptahidrato
Ácido cítrico
Cloruro de sodio
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años
No utilice Tebarat después de 60 días de la apertura del frasco.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio color ámbar de 20 ml provistos de bomba dosificadora.

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

Laboratorios Salvat, S.A.
Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

88.318

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

Noviembre 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2022