

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Azelastin COMOD 0,5 mg/ml oční kapky, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Azelastini hydrochloridum 0,05 % (0,50 mg/ml)

Jedna kapka o objemu asi 30 mikrolitrů obsahuje azelastini hydrochloridum 0,015 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba a prevence sezónní alergické konjunktivitidy u dospělých a dětí od 4 let.

Symptomatická léčba a prevence nesezónní (celoroční) alergické konjunktivitidy u dospělých a dětí od 12 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### Sezónní alergická konjunktivitida

Obvyklá dávka u dospělých a dětí od 4 let je 1 kapka do každého oka dvakrát denně (ráno a večer), která může být zvýšena v případě potřeby na čtyřikrát denně. Pokud se očekává expozice alergenu, Azelastin COMOD má být podáván profylakticky, před touto expozicí.

##### Nesezónní (celoroční) alergická konjunktivitida

Obvyklá dávka u dospělých a dětí od 12 let je 1 kapka do každého oka dvakrát denně (ráno a večer), která může být zvýšena v případě potřeby na čtyřikrát denně. Protože bezpečnost a účinnost byla v klinických studiích prokázána až po dobu 6 týdnů, má být délka léčby omezena na dobu maximálně 6 týdnů.

Je nutno zdůraznit, že i v případě sezónní konjunktivitidy je použití po dobu delší než 6 týdnů nutno provádět pouze pod lékařským dohledem.

Pacientům má být doporučeno kontaktovat svého lékaře, pokud se příznaky zhorší nebo nezlepší

během 48 hodin.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Azelastin COMOD není určený pro léčbu očních infekcí. Další upozornění viz bod 4.5 a 4.6.

Při nošení měkkých kontaktních čoček by přípravek Azelastin COMOD neměl být používán.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné interakční studie s přípravkem Azelastin COMOD.

Interakční studie s vysokými perorálními dávkami azelastinu byly provedeny, ale nejsou pro Azelastin COMOD významné vzhledem k tomu, že se systémové hladiny po podání očních kapek pohybují v rozmezí pikogramů.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### **Fertilita**

Účinky na lidskou fertilitu nebyly zkoumány.

#### **Těhotenství**

Pro stanovení bezpečnosti azelastinu během těhotenství u člověka nejsou k dispozici dostatečné informace. Při vysokých perorálních dávkách prokázal azelastin při pokusech na zvířatech indukci nežádoucích účinků (fetální úmrtí, retardace růstu a malformace kostí). Lokální aplikace do oka vede k minimální systémové expozici s hladinami v plasmě v rozmezí pikogramů. Je však třeba opatrnosti, pokud je Azelastin COMOD používán během těhotenství.

#### **Kojení**

Azelastin je vylučován do mateřského mléka v nízkých množstvích. Z toho důvodu není Azelastin COMOD doporučován během kojení.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Mírné, přechodné podráždění, které se může objevit po aplikaci přípravku Azelastin COMOD, pravděpodobně neovlivní výraznějším způsobem zrak. Pokud se však objeví jakékoli přechodné účinky na zrak, má být pacientovi doporučeno, aby před řízením nebo obsluhou stroje počkal, až tyto účinky odezní.

## 4.8 Nežádoucí účinky

Velmi časté:	( $\geq 1/10$ )
Časté:	( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )
Méně časté:	( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )
Vzácné:	( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )
Velmi vzácné:	( $< 1/10\ 000$ )
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit

### *Poruchy imunitního systému*

Velmi vzácné: Alergické reakce (například vyrážka nebo svědění).

### *Poruchy nervového systému*

Méně časté: Hořká pachuť.

### *Poruchy oka*

Časté: mírné přechodné podráždění oka.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 4.9 Předávkování

Po očním předávkování nejsou známy žádné specifické reakce a při očním podávání se neočekávají žádné reakce z předávkování. S podáváním toxických dávek azelastin-hydrochloridu u člověka nejsou k dispozici žádné zkušenosti. V případě předávkování nebo intoxikace se na základě výsledků při pokusech na zvířatech očekávají poruchy centrálního nervového systému. Léčba těchto poruch musí být symptomatická. Není známo žádné antidotum.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dekonescenční léčiva a antialergika, jiná antialergika

ATC kód: S01GX07

Azelastin, derivát ftalazinonu, je klasifikován jako silné, dlouhodobě působící antialergikum se selektivními H<sub>1</sub> antagonistickými účinky. Po očním podání je možno detekovat dodatečný protizánětlivý účinek.

Údaje z *in vivo* (preklinických) a *in vitro* studií ukazují, že azelastin inhibuje syntézu nebo uvolnění chemických mediátorů účinných v časně a pozdní fázi alergických reakcí, jako např. leukotrieny, histamin, inhibitory PAF a serotonin.

Podle údajů o zhodnocení EKG při dlouhodobé terapii azelastinem podávaným perorálně se

ukazuje, že ve studiích s několikanásobnými dávkami neexistují klinicky významné účinky azelastinu na změnu intervalu QT (QTc).

U 3 700 pacientů léčených perorálně azelastinem nebyla prokázána žádná asociace s ventrikulární arytmií nebo torsade de pointes.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### *Obecné vlastnosti (systémová farmakokinetika)*

Po perorálním podání je azelastin rychle absorbován s absolutní biologickou dostupností 81 %. Potrava na absorpci nemá vliv. Distribuční objem je vysoký, což ukazuje predilekční distribuci do periferních tkání. Úroveň proteinové vazby je relativně nízká (80 - 90 %, což je příliš nízká hladina pro obavy z reakcí z nesprávné aplikace přípravku).

Poločas plazmatické eliminace po jednorázové aplikaci azelastinu je přibližně 20 hodin u azelastinu a 45 hodin u terapeuticky aktivního metabolitu N-desmethyazelastinu. Vylučování probíhá převážně stolicí. Trvalé vylučování malých množství dávky ve stolici naznačuje, že malé množství dávky vstupuje do enterohepatální cirkulace.

### *Charakteristika u pacientů (oční farmakokinetika)*

Po opakované oční aplikaci očních kapek obsahujících azelastin se stejným složením jako Azelastin COMOD (až jedna kapka do každého oka čtyřikrát denně) byly hodnoty maximální plazmatické koncentrace azelastin-hydrochloridu ( $C_{max}$ ) v ustáleném stavu velmi nízké a byly stanoveny na hranici kvantifikace nebo pod ní.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Azelastin-hydrochlorid nevyvolal žádný potenciál senzibilizace u morčete. Azelastin neprokázal žádný genotoxický potenciál v baterii *in vitro* a *in vivo* testů, ani žádný karcinogenní potenciál u potkanů nebo myší.

U samců a samic potkanů způsobily perorální dávky azelastinu vyšší než 3,0 mg/kg/den snížení indexu fertility v závislosti na podané dávce; avšak ve studiích chronické toxicity nebyly u samců ani samic zjištěny žádné změny pohlavních orgánů vztahující se k léčivé látce.

Embryotoxické a teratogenní účinky u potkanů, myší a králíků se vyskytly pouze při podávání toxických dávek samicím (např. malformace skeletu byly pozorovány u potkanů a králíků v dávkách 50 mg/kg/den).

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Dihydrát dinatrium-edetátu  
Hypromelóza  
Sorbitol  
Hydroxid sodný (k úpravě pH)  
Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibilita**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Neotevřený přípravek: 2 roky.  
Po otevření: nepoužívejte déle než 12 týdnů.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že uzávěr krabičky byl před prvním použitím poškozen.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Velikosti balení: 10ml vícedávkový obal s odvzdušňovací pumpou a víčko.  
Jedna lahvička obsahuje 10 ml roztoku.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

URSAPHARM spol. s r.o., Kubánské náměstí 1391/11, Praha 10

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

64/057/13-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 6. 2. 2013  
Datum posledního prodloužení registrace: 5. 10. 2015

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

27. 12. 2016