

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eurodastin, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 2 mg difumaranu emedastyny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda kapsułka zawiera 96 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde.

Białe, nieprzezroczyste, twarde kapsułki żelatynowe, rozmiar 4, z nadrukiem „2mg”, wypełnione okrągłymi, białymi granulkami.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie sezonowego alergicznego nieżytu nosa (w tym objawów ze strony oczu), całorocznego alergicznego nieżytu nosa oraz przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Dorośli

Zalecana dawka doustna wynosi 4 mg na dobę (dwie 2 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu leku Eurodastin) w dawkach podzielonych (przyjmowanych rano i przed snem), z posiłkiem lub bez. Długość leczenia powinna być zgodna z zaleceniami lekarza. Najdłuższe badanie skuteczności i bezpieczeństwa difumaranu emedastyny w leczeniu alergicznego nieżytu nosa przeprowadzone w Europie trwało 12 tygodni.

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak wystarczających dowodów, by dać podstawę do stosowania difumaranu emedastyny u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież do 18. roku życia

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania difumaranu emedastyny u dzieci i młodzieży do 18. roku życia nie zostały jeszcze określone.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Brak wystarczających dowodów farmakokinetycznych, by dać podstawę do stosowania difumaranu emedastyny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Podawanie difumaranu emedastyny nie jest zalecane u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

4.3 Przeciwwskazania

- Zaburzenia czynności wątroby
- Zaburzenia czynności nerek
- Nadwrażliwość na difumaran emedastyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego produktu leczniczego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Difumaran emedastyny może wzmagać uspokajające działanie innych substancji, takich jak alkohol, barbiturany, leki nasenne lub uspokajające, na ośrodkowy układ nerwowy. W związku z tym, w przypadku jednoczesnego stosowania tych substancji, należy zwrócić uwagę na występowanie uspokojenia polekowego i zawrotów głowy.

Chociaż podczas badań klinicznych nie wykazano, że difumaran emedastyny powoduje wydłużenie odstępu QT, pacjenci z pewnymi zaburzeniami czynności serca (istniejące wcześniej wydłużenie odstępu QT) powinni być dokładnie monitorowani na początku leczenia.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek obserwowano zmniejszony klirens emedastyny. Brak wystarczających danych farmakokinetycznych, aby można było zalecać dostosowanie dawki u pacjentów z lekkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z rzadko występującymi schorzeniami genetycznymi w postaci nietolerancji fruktozy, zespołu złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoboru sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Zmiany w stężeniu emedastyny w osoczu obserwowane w badaniach interakcji farmakokinetycznych po podaniu wielokrotnym leku i ketokonazolu nie były uznawane za klinicznie istotne. Nie przeprowadzono żadnych innych badań interakcji z difumaranem emedastyny.

Jak w przypadku wszystkich leków przeciwhistaminowych, należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu. Powinno się również unikać jednoczesnego stosowania difumaranu emedastyny z innymi lekami działającymi hamująco na OUN, jako że mogą wystąpić obniżenie koncentracji i obniżenie sprawności.

Zgłaszano, że leki przeciwhistaminowe drugiej generacji powodują ciężkie zaburzenia rytmu serca („torsades de pointes”), kiedy są podawane z lekami takim, jak erytromycyna lub ketokonazol, które hamują aktywność wątrobowych enzymów metabolizujących, prowadząc do zwiększonego stężenia tego leku przeciwhistaminowego w osoczu. Chociaż badanie *in vitro* wykazało, że emedastyna jest metabolizowana przez wiele ich postaci i dlatego wydaje się mało prawdopodobne, że będą występowały interakcje pomiędzy emedastyną i jednocześnie podawanymi lekami, należy zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu emedastyny i antybiotyków, takich jak erytromycyna lub ketokonazol.

4.6 Ciąża i laktacja

Badania wpływu na reprodukcję u różnych gatunków zwierząt, przy dawkach większych od zalecanej klinicznie dawce dla ludzki, wykazały brak dowodów na teratogenność lub inny wpływ na rozwój płodu bądź funkcje rozrodcze. Jednak brak jest informacji na temat stosowania leku Eurodastin, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, u kobiet w ciąży i zaleca się, by nie stosowały tego leku w okresie ciąży, chyba że oczekiwana korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla płodu.

Brak danych dotyczących stężenia leku w mleku matki po podaniu emedastyny u kobiet karmiących piersią. Jednakże, ponieważ badania na zwierzętach wykazały jej

obecność w mleku matki, jak w przypadku innych leków przeciwhistaminowych, nie jest zalecane przyjmowanie kapsułek leku Eurodastin w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jako, że difumaran emedastyny może wywoływać u niektórych pacjentów senność, należy uprzedzić pacjentów, by nie wykonywali czynności o podwyższonym stopniu ryzyka.

4.8 Działania niepożądane

Podczas kontrolowanych badań klinicznych najczęściej zgłaszanymi zdarzeniami niepożądanymi były:

	Zdarzenia niepożądane o częstości występowania w całej populacji wahającej się pomiędzy		
Klasyfikacja układów i narządów	Często (>1/100 i <1/10)	Niezbyt często (> 1/1 000 i < 1/100)	Rzadko (> 1/10 000 - < 1/1 000)
Zaburzenia ucha i błędnika		Zawroty głowy	
Zaburzenia żołądka i jelit	Suchość w ustach, nudności	Biegunka	Ból brzucha, ból żołądka, niestrawność
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zmęczenie, pragnienie		Objawy grypopodobne, złe samopoczucie, uczucie zimna
Zaburzenia układu odpornościowego		Alergia	
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Opryszczka wargowa	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle stawów	
Zaburzenia układu nerwowego	Migrena, senność i ospałość (ospałość występuje zwykle w ciągu pierwszych kilku dni leczenia, a następnie szybko zanika w miarę leczenia)	Otępienie umysłowe	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Suchość nosa, krwawienie z nosa	Trudności w odkrztuszaniu płwociny, duszność
Zaburzenia psychiczne			Apatia, splątanie
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Rumień skóry	

4.9 Przedawkowanie

Najczęstszym objawem, jaki występuje w przypadku przedawkowania leku, jest senność. W takich przypadkach należy zastosować ogólne postępowanie podtrzymujące, w tym płukanie żołądka przeprowadzane przy leczeniu przedawkowania.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego

Kod ATC: R06A

Difumaran emedastyny jest farmaceutycznym związkiem chemicznym ze szkieletem benzimidazolowym. Jest to lek stosowany w chorobach alergicznych.

Difumaran emedastyny jest antagonistą histaminy o wybiórczym antagonistycznym działaniu na obwodowe receptory H₁.

Difumaran emedastyny wykazuje działanie przeciwhistaminowe; ponadto działa hamująco na uwalnianie histaminy indukowane przez substancję P oraz na chemotaksję eozynofili.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Przy podawaniu doustnym difumaran emedastyny osiągał maksymalne stężenie w osoczu po 3,1 godzinach, a jego okres półtrwania wynosił od 6 do 8 godzin. W badaniu, w którym stosowano wielokrotnie podawaną dawkę doustną 4 mg/dobę przez 14 dni, stężenie leku w osoczu osiągało stan stacjonarny po piątej dawce, a jego zakres wynosił 0,96-1,87 ng/ml.

Metabolizm

Lek jest głównie metabolizowany przez hydroksylację pierścienia benzimidazolowego i następujące po hydroksylacji sprzęganie.

Wydalanie

Ogólna ilość emedastyny w postaci niezmienionej i jej metabolitów wydalanych z moczem do 24 godzin po podaniu wynosiła 44,1% podanej ilości. Lek w niezmienionej postaci stanowił do 3,6% ilości wydalanej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz wpływu na rozród nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenie dla człowieka.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza „granulki”

hydroksyetyloceluloza

skrobia kukurydziana

etyloceluloza

sacharoza

magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

żelatyna

tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz do nadruku na kapsułkach:

szelak

etanol, bezwodny

alkohol izopropylowy

alkohol butylowy

glikol propylenowy

woda, oczyszczona

amonowy wodorotlenek stężony

sodu wodorotlenek

żelaza tlenek czarny (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania zawierające 30 kapsułek w blistrach z PVC/aluminium w pudełku tekturowym.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

**7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Geymonat S.p.A., Via S. Anna 2, 03012 Anagni, Włochy

- 8 NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
- 9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
- 10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**
- 11 KATEGORIA PRAWNA**
Rp – lek wydawany na receptę