

Navodilo za uporabo

Dymista 137 mikrogramov/50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspenzija azelastinijev klorid/flutikazonpropionat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Dymista in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dymista
3. Kako uporabljati zdravilo Dymista
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dymista
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dymista in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dymista vsebuje dve učinkovini: azelastinijev klorid in flutikazonpropionat.

- Azelastinijev klorid spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antihistaminiki. Antihistaminiki delujejo tako, da preprečijo učinke snovi, kakršna je histamin, ki jih proizvaja telo kot del alergijske reakcije – in tako zmanjšajo simptome alergijskega rinitisa.
- Flutikazonpropionat spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo kortikosteroidi in zmanjšujejo vnetje.

Zdravilo Dymista se uporablja za lajšanje simptomov zmernega do hudega sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa, kadar samostojno zdravljenje z nosnimi antihistaminiki ali kortikosteroidi ne zagotavlja zadostnega nadzora nad simptomi.

Sezonski in celoletni alergijski rinitis sta alergijski reakciji na snovi kot so cvetni prah (seneni nahod), hišne pršice, plesni, prah ali domače živali.

Zdravilo Dymista lajša simptome alergij, na primer izcedek iz nosu, zatekanje sluzi iz nosu v žrelo, kihanje ter srbenje ali zamašenost nosu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dymista

Ne uporabljajte zdravila Dymista:

- če ste alergični na azelastinijev klorid ali flutikazonpropionat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Dymista se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste imeli pred nedavnim operacijo nosu.

- imate v nosu okužbo. Okužbe nosnih poti je treba zdraviti s protibakterijskimi ali protiglivičnimi zdravili. Če ste prejeli zdravilo za zdravljenje okužbe v nosu, lahko nadaljujete z uporabo zdravila Dymista za zdravljenje vaših alergij.
- imate tuberkulozo ali nezdravljeno okužbo.
- imate spremembe vida ali ste kdaj v preteklosti imeli zvišanje očesnega tlaka, glavkom in/ali katarakto. Če se to nanaša na vas, vas bo zdravnik med uporabo zdravila Dymista skrbno nadzoroval.
- imate moteno delovanje nadledvičnih žlez. Po zdravljenju s sistemskimi kortikosteroidi je pri prehodu na zdravljenje z zdravilom Dymista potrebna previdnost.
- imate hudo jetrno bolezen. Vaše tveganje za pojav sistemskih neželenih učinkov je povečano.

V teh primerih bo zdravnik presodil, ali lahko uporabljate zdravilo Dymista.

Pomembno je, da jemljete odmerek, kot je naveden v poglavju 3 spodaj ali kot vam je svetoval zdravnik. Zdravljenje z odmerki nosnih kortikosteroidov, višjimi od priporočenih, lahko povzroči zavrtje delovanja nadledvičnih žlez, stanje, ki lahko povzroči izgubo telesne mase, utrujenost, mišično šibkost, nizke ravni sladkorja v krvi, močno željo po slanih živilih, bolečine v sklepih, depresijo in potemnitev kože. Če pride do tega, vam bo zdravnik za obdobja stresa ali za obdobje med načrtovano operacijo morda predpisal drugo zdravilo.

Za preprečitev zavrtja delovanja nadledvičnih žlez vam bo zdravnik svetoval najnižji odmerek, ki še zagotavlja učinkovit nadzor simptomov rinitisa.

Dolgotrajna uporaba nosnih kortikosteroidov (kakršen je zdravilo Dymista) lahko povzroči upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih. Zdravnik bo zato redno kontroliral telesno višino vašega otroka in skrbel, da bo otrok prejemal najmanjši še učinkovit odmerek.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Če niste prepričani, ali se kaj od zgoraj navedenega nanaša na vas, se pred uporabo zdravila Dymista pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci

Zdravilo ni priporočljivo za otroke, mlajše od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Dymista

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Dymista in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom in zdravili za zdravljenje glivičnih okužb: ketokonazol).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Dymista.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Dymista ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zelo redko se lahko pojavi utrujenost ali omotica zaradi same bolezni ali pri uporabi zdravila Dymista. V teh primerih ne vozite ali upravljajte strojev. Upoštevajte, da pitje alkohola lahko okrepi te učinke.

Zdravilo Dymista vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 14 µg benzalkonijevega klorida v vsakem pršilu, kar je enako 0,014 mg / 0,14 g. Benzalkonijev klorid lahko povzroči draženje ali otekanje znotraj nosu, še posebno, če se uporablja dlje časa.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če čutite nelagodje ob uporabi pršila.

3. Kako uporabljati zdravilo Dymista

Pri uporabi zdravila Dymista natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za popoln učinek zdravljenja morate zdravilo Dymista uporabljati redno.

Pazite, da zdravilo ne pride v stik z očmi.

Odrasli in mladostniki (12 let ali več)

- Priporočeni odmerek je en vpih v vsako nosnico zjutraj in zvečer.

Otroci, mlajši od 12 let

- To zdravilo ni priporočljivo za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let.

Bolniki z okvaro ledvic in okvaro jeter

- Podatkov pri bolnikih z okvaro ledvic in okvaro jeter ni.

Način uporabe

za nazalno uporabo

Pozorno preberite naslednja navodila in uporabljajte zdravilo samo po navodilih.

NAVODILA ZA UPORABO

Priprava pršila

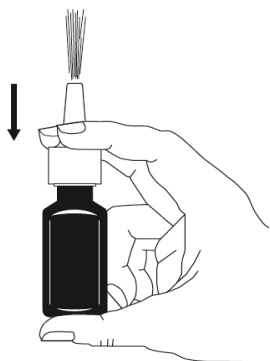
1. Stekleničko z obračanjem navzgor in navzdol rahlo stresajte približno 5 sekund, nato snemite zaščitni pokrovček (glejte sliko 1).

Slika 1



2. Pred prvo uporabo pršila za nos morate aktivirati pršilnik tako, da pritisnete na sprožilec in sprostite pršilo v zrak.
3. Položite kazalec in sredinec na vsako stran pršilnika, s palcem pa podprite dno stekleničke.
4. Nato šestkrat pritisnite na sprožilec, da se sprosti fina meglica (glejte sliko 2).
5. Pršilnik je zdaj pripravljen za uporabo.

Slika 2



6. Če pršila za nos niste uporabljali več kot 7 dni, ga morate ponovno aktivirati tako, da enkrat pritisnete na sprožilec.

Uporaba pršila

1. Stekleničko z obračanjem navzgor in navzdol rahlo stresajte približno 5 sekund, nato snemite zaščitni pokrovček (glejte sliko 1).
2. Useknite se, da očistite nosnici.
3. Nagnite glavo naprej v smeri proti nožnim prstom. Ne nagibajte glave nazaj.
4. Stekleničko držite pokonci in previdno vstavite konico pršilnika v eno nosnico.
5. Drugo nosnico zatisnete s prstom, enkrat hitro pritisnete na sprožilec in hkrati nežno vdihnite skozi nos (glejte sliko 3).
6. Izdihnite skozi usta.

Slika 3



7. Postopek ponovite v drugi nosnici.
8. Nežno vdihnite in glave po vpihu ne nagnite nazaj. S tem preprečite zatekanje zdravila v žrelo, kjer bi povzročilo neprijeten okus (glejte sliko 4).

Slika 4



9. Po vsaki uporabi očistite konico pršilnika s čisto krpo ali robčkom in jo pokrijte z zaščitnim pokrovčkom.
10. V primeru, da pršilo ne deluje, ne prebadajte šobe. Pršilnik očistite z vodo.

Pomembno je, da uporabljate zdravilo tako, kot vam je predpisal zdravnik. Uporabite samo toliko zdravila, kot vam je priporočil zdravnik.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Dymista je primerno za dolgotrajno zdravljenje. Trajanje zdravljenja naj bo omejeno na obdobje, v katerem občutite simptome alergije.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Dymista, kot bi smeli

Če ste v nos vpihnili preveč zdravila, to najverjetneje ne bo povzročilo težav. Če ste zaskrbljeni ali če ste dlje časa uporabljali odmerke, ki so višji od priporočenih, se posvetujte z zdravnikom. Če kdorkoli, zlasti pa otrok, nenamerno zaužije zdravilo Dymista, takoj obvestite zdravnika ali najbližji oddelek nujne medicinske pomoči.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Dymista

Uporabite vaše pršilo za nos takoj, ko se spomnite, nato vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Dymista

Ne prenehajte z uporabo zdravila Dymista, preden se posvetujete z zdravnikom, saj to predstavlja tveganje za uspešno zdravljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- krvavitev iz nosu.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- grenak okus v ustih, zlasti če ste po vpihu pršila nagnili glavo nazaj. Ta okus bo minil, če nekaj minut po uporabi tega zdravila popijete brezalkoholni napitek.
- neprijeten vonj.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- blago draženje nosne sluznice. To lahko povzroči blag občutek zbadanja, srbenje ali kihanje.
- suhost nosne sluznice, kašelj, suhost žrelne sluznice ali draženje v žrelu.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- suha usta.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- omotičnost ali zaspanost,
- katarakta, glavkom ali zvišan tlak v očesu, na katerem lahko pride do poslabšanja vida, in/ali pordele in boleče oči. O teh neželenih učinkih so poročali po dolgotrajnejšem zdravljenju s pršili za nos s flutikazonpropionatom.
- poškodbe kože in sluznic v nosu,
- občutek slabosti, utrujenosti, izčrpanosti ali slabotnosti,

- kožni izpuščaj, srbenje kože ali pojav rdečih, privzdignjenih srbečih mehurčkov,
- bronhospazem (zoženje zračnih poti v pljučih).

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če imate katerega od naslednjih simptomov:

- **otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju/dihanju in nenaden izbruh kožnega izpuščaja.** To so lahko znaki hude alergijske reakcije. *Opomba: ti neželeni učinki so zelo redki.*

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- zamegljen vid,
- rane v nosu.

Sistemske neželeni učinki (učinki, ki prizadenejo celo telo) se lahko pojavijo predvsem, kadar se zdravilo uporablja v visokih odmerkih in dlje časa. Verjetnost pojava teh učinkov je precej manjša, če uporabljate kortikosteroide v obliki pršila za nos kot pa v peroralni obliki (preko ust). Ti učinki se lahko razlikujejo glede na posameznega bolnika in vrsto uporabljenega kortikosteroidnega zdravila (glejte poglavje 2).

Nosni kortikosteroidi lahko vplivajo na normalno tvorbo hormonov v vašem telesu, predvsem, kadar se uporabljajo v visokih odmerkih in dlje časa. Pri otrocih in mladostnikih lahko ta neželeni učinek povzroči, da rastejo počasneje kot njihovi vrstniki.

V redkih primerih so pri dolgotrajni uporabi nosnih kortikosteroidov opazili zmanjšanje kostne gostote (osteoporozo).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dymista

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na steklenici in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.

Rok uporabnosti po prvem odprtju: Neuporabljeno zdravilo zavrzite 6 mesecev po prvem odprtju pršila za nos.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dymista

Učinkovini sta: azelastinijev klorid in flutikazonpropionat.

En g suspenzije vsebuje 1000 mikrogramov azelastinijevega klorida in 365 mikrogramov flutikazonpropionata.

En vpih (0,14 g) vsebuje 137 mikrogramov azelastinijevega klorida (= 125 mikrogramov azelastina) in 50 mikrogramov flutikazonpropionata.

Druge sestavine zdravila so: dinatrijev edetat, glicerol, mikrokristalna celuloza, natrijev karmelozat, polisorbat 80, benzalkonijev klorid, feniletil alkohol in prečiščena voda.

Izgled zdravila Dymista in vsebina pakiranja

Zdravilo Dymista je bela, homogena suspenzija.

Zdravilo Dymista je na voljo v steklenici rumenkasto rjave barve, ki je opremljena s pršilnikom, aplikatorjem ter zaščitnim pokrovčkom.

10 ml steklenica vsebuje 6,4 g pršila za nos, suspenzije (najmanj 28 vpihov). 25 ml steklenica vsebuje 23 g pršila za nos, suspenzije (najmanj 120 vpihov).

Zdravilo Dymista je v naslednjih pakiranjih:

Pakiranje, ki vsebuje 1 steklenico s 6,4 g pršila za nos, suspenzije.

Pakiranje, ki vsebuje 1 steklenico s 23 g pršila za nos, suspenzije.

Večkratno pakiranje, ki je sestavljeno iz 10 steklenic, vsaka vsebuje 6,4 g pršila za nos, suspenzije.

Večkratno pakiranje, ki je sestavljeno iz 3 steklenic, vsaka vsebuje 23 g pršila za nos, suspenzije.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dymista

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Nemčija

Proizvajalci

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Madžarska
Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Strasse 378, D-93055 Regensburg, Nemčija
Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, D-61352 Bad Homburg, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Dymista Nasenspray
Bolgarija:	Dymista
Ciper:	Dymista Ρτυνικό εκνέφωμα
Češka:	Dymistin 137 mikrogramů / 50 mikrogramů, nosní sprej, suspenze
Nemčija:	Dymista Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Danska:	Dymista

Estonija:	Dymista
Grčija:	Dymista Ρινικό εκνέφωμα
Španija:	Dymista suspensión para pulverización nasal
Finska:	Dymista nenäsumute
Francija:	Dymistalin Suspension pour pulvérisation nasale
Madžarska:	Dymista Szuszpenziós orrspray
Irska:	Dymista Nasal spray
Islandija:	Dymista Nefúði
Italija:	Dymista
Liechtenstein:	Dymista Nasenspray
Litva:	Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Luksemburg:	Dymista Neusspray / Suspension pour pulvérisation nasale / Nasenspray
Latvija:	Dymista 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
Malta:	Dymista Nasal Spray
Norveška:	Dymista nesenspray
Poljska:	Dymista
Portugalska:	Dymista Spray nasal
Romunija:	Dymista 137 micrograme /50 micrograme /doza spray nazal suspensie
Švedska:	Dymista Nässpray, suspension (1mg/g; 0.365 mg/g)
Slovenija:	Dymista 137 mikrogramov/50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspensija
Slovaška:	Dymista nosová aerodisperzia
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Dymista Nasal Spray

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.02.2022.