

**Prospect: Informații pentru pacient****Dymista 137 micrograme/50 micrograme/doză spray nazal suspensie**

Clorhidrat de azelastină/Propionat de fluticazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dymista spray nazal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dymista spray nazal
3. Cum să utilizați Dymista spray nazal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dymista spray nazal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dymista Spray Nazal și pentru ce se utilizează**

Dymista spray nazal conține două substanțe active: clorhidrat de azelastină și propionat de fluticazonă.

- Clorhidratul de azelastină aparține grupului de medicamente denumite antihistaminice. Antihistaminicele acționează prin prevenirea efectelor unor substanțe cum ar fi histamina pe care organismul o produce ca parte a unei reacții alergice - astfel reducând simptomele unei rinite alergice.
- Propionatul de fluticazonă aparține grupului de medicamente denumite corticosteroizi care reduc inflamația.

Dymista spray nazal este utilizat pentru a ameliora simptomele moderate până la severe de rinită alergică sezonieră și perenă dacă utilizarea fie de antihistaminice nazal sau corticosteroizi singuri nu este considerată suficientă.

Rinita alergică sezonieră și perenă sunt reacții alergice la substanțe, cum ar fi polenul (febra fânului), acarieni de casă, mușegaiuri, praf sau animale de companie.

Dymista spray nazal ameliorează simptomele alergiilor, ca de exemplu: senzație de curgere a nasului, picurare nazală, strănut și mâncărimi ale nasului sau nas înfundat.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dymista spray nazal****Nu utilizați Dymista spray nazal:**

- Dacă sunteți alergic la clorhidratul de azelastină sau propionatul de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Dymista spray nazal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Ați avut o operație recentă asupra nasului dumneavoastră.
- Aveți o infecție a nasului dumneavoastră. Infecțiile căilor nazale trebuie să fie tratate cu medicație antibacteriană sau antimicotică. Dacă vi se administrează o medicație pentru o infecție la nivelul nasului dumneavoastră, puteți continua să folosiți Dymista spray nazal pentru a trata alergiile dumneavoastră.
- Aveți tuberculoză sau o infecție netratată.
- Aveți o modificare a vederii sau istoric de presiune oculară crescută, glaucom și/sau cataractă. În cazul în care acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, veți fi monitorizat îndeaproape în timp ce utilizați Dymista spray nazal.
- Aveți insuficiență suprarenală. O atenție deosebită trebuie să fie acordată atunci când se face trecerea de la tratamentul cu corticosteroizi sistemici la Dymista spray nazal.
- Aveți o boală de ficat severă. Riscul dumneavoastră de a prezenta reacții adverse sistemice este crescut.

În aceste cazuri medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza Dymista spray nazal.

Este important ca dumneavoastră să luați doza așa cum este menționat la punctul 3 de mai jos sau așa cum v-a sfătuit medicul dumneavoastră. Tratamentul cu corticosteroizi administrați nazal, în doze mai mari decât cele recomandate poate duce la supresia suprarenală, o afecțiune care poate produce pierderea în greutate, oboseală, slăbiciune musculară, cantități scăzute de zahăr în sânge, poftă de sare, dureri articulare, depresie și închiderea la culoare a pielii. Dacă acestea se întâmplă medicul dumneavoastră vă poate recomanda un alt medicament în timpul perioadelor de stres sau de intervenții chirurgicale.

Pentru a evita supresia corticosuprarenalei, medicul dumneavoastră vă va sfătui să luați cea mai mică doză, la care este menținut controlul efectiv al simptomelor rinitei.

Administrarea corticosteroizilor nazali (cum ar fi Dymista) poate cauza la copii și adolescenți, o dezvoltare mai lentă, atunci când sunt administrați pentru o perioadă lungă de timp. Medicul va verifica înălțimea copilului dumneavoastră în mod regulat, și se va asigura că el sau ea iau cea mai mică doză posibilă eficientă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Dacă nu sunteți sigur că cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Dymista spray nazal.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu este recomandat pentru copiii cu vârsta sub 12 ani.

### **Dymista spray nazal împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Anumite medicamente pot să amplifice efectele medicamentului Dymista spray nazal și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat și medicamente pentru a trata infecții micotice: ketoconazol).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua Dymista spray nazal.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dymista spray nazal are o influență minoră asupra abilității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Foarte rar, pot apărea amețeli sau oboseală din cauza bolii propriu-zise sau atunci când se utilizează Dymista spray nazal. În aceste cazuri, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje. Vă rugăm să fiți conștienți că, consumul de alcool poate crește aceste reacții adverse.

### **Dymista spray nazal conține clorură de benzalconiu**

Acest medicament conține 14 micrograme clorură de benzalconiu în fiecare pulverizare, care este echivalent cu 0,014 mg / 0,14 g. Clorura de benzalconiu poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului în special în cazul utilizării de lungă durată. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă simțiți disconfort atunci când utilizați spray-ul.

### **3. Cum să utilizați Dymista spray nazal**

Utilizați întotdeauna Dymista spray nazal exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este esențial să se folosească Dymista spray nazal cu regularitate pentru a obține beneficiul terapeutic complet.

Contactul cu ochii trebuie să fie evitat.

#### **Adulți și adolescenți (12 ani și peste această vârstă)**

- Doza recomandată este de o pulverizare (o doză) în fiecare nară, dimineața și seara.

#### **Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani**

- Acest medicament nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

#### **Utilizarea în insuficiența renală și hepatică**

- Nu există date referitoare la pacienții cu insuficiență renală și hepatică.

#### **Mod de administrare**

Administrare nazală.

Citiți cu atenție următoarele instrucțiuni și utilizați doar așa cum v-a fost prescris.

## **INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE**

### **Pregătirea spray-ului**

1. Flaconul se va agita cu blândețe pentru 5 secunde prin înclinarea acestuia în sus și în jos, iar ulterior va fi înlăturat capacul protector (vezi figura 1).

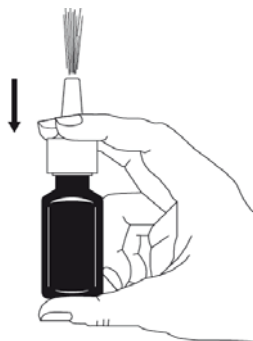
Figura 1



2. Atunci când spray-ul nazal este utilizat prima dată, trebuie să amorsați pompa prin stropire înspre aer.
3. Amorsați pompa prin punerea a două degete de o parte și de alta a pompei de pulverizare și puneți degetul mare în partea de jos a flaconului.
4. Apăsăți în jos și eliberați pompa de 6 ori până când apare o ceață fină (vezi figura 2).

5. Acum pompa este amorsată și gata de utilizare.

Figura 2



6. Dacă spray-ul nazal nu a fost utilizat pentru o perioadă mai mare de 7 zile, aveți nevoie să re-amorsați pompa de pulverizare, o singură dată, prin apăsare în jos și eliberarea pompei.

### Utilizarea spray-ului

1. Flaconul se va agita cu blândețe pentru 5 secunde prin înclinarea acestuia în sus și în jos, iar ulterior va fi înlăturat capacul protector (vezi figura 1).
2. Suflați nasul pentru a vă curăța nările.
3. Înclinați-vă capul în jos către degetele de la picioare. Nu înclinați capul spre spate.
4. Țineți flaconul în poziție verticală și introduceți cu grijă vârful într-o singură nară.
5. Închideți cealaltă nară cu degetul, presăți rapid în jos și aspirați ușor în același timp (vezi figura 3).
6. Expirați pe gură.

Figura 3



7. Repetați procedura în cealaltă nară.
8. Respirați ușor, și nu înclinați capul înapoi după administrarea dozei. Acest lucru va împiedica medicamentul să vă pătrundă în gât și să vă provoace un gust neplăcut (vezi figura 4).

Figura 4



9. După fiecare utilizare ștergeți vârful flaconului cu un șervețel curat sau o cârpă și apoi repuneți capacul protector.

10. Nu înțepați duza în cazul în care nu se obține pulverizarea. Curățați dispozitivul de acționare cu apă.

Este important să vă luați doza de medicament așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să utilizați medicamentul doar atât cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

#### **Durata tratamentului**

Dymista spray nazal este adecvat pentru utilizarea de lungă durată. Durata tratamentului trebuie să corespundă cu perioada în care dumneavoastră prezentați simptome alergice.

#### **Dacă utilizați mai mult Dymista spray nazal decât trebuie**

Dacă ați pulverizat în nas prea mult din acest medicament este puțin probabil să aveți vreo problemă. Dacă sunteți îngrijorat sau dacă ați utilizat doze mai mari decât cele recomandate pentru o perioadă mai lungă de timp, contactați medicul. Dacă oricine, în special un copil, a băut accidental Dymista spray nazal contactați medicul sau adresați-vă cât mai curând posibil celui mai apropiat departament de urgență al unui spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Dymista spray nazal**

Utilizați spray-ul nazal de îndată ce vă amintiți, apoi administrați următoarea doză la momentul potrivit. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Dymista spray nazal**

Nu întrerupeți utilizarea Dymista spray nazal fără a vă consulta medicul, deoarece aceasta ar fi riscantă pentru succesul tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4 Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Reacții adverse foarte frecvente (acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori):**

- Sângerări nazale

#### **Reacții adverse frecvente (acestea pot afecta până la 10 utilizatori din 100):**

- Dureri de cap.
- Gust amar în gură, în special dacă ați înclinat capul pe spate atunci când ați utilizat spray-ul nazal. Acesta ar putea dispărea dacă veți consuma o băutură răcoritoare la câteva minute după utilizarea acestui medicament.

- Miros neplăcut.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (acestea pot afecta până la 1 utilizator din 100):**

- Ușoară iritație în interiorul nasului. Aceasta poate produce, ușoare înțepături, mâncărime sau strănut.
- Uscăciune nazală, tuse, gât uscat sau iritație în gât

**Reacții adverse rare (acestea pot afecta până la 1 utilizator din 1000):**

- Gură uscată

**Reacții adverse foarte rare (acestea pot afecta până la 1 utilizator din 10000):**

- Amețeală sau somnolență
- Cataractă, glaucom sau presiune crescută în ochi, caz în care este posibil să aveți o pierdere a vederii și/sau roșeață sau ochi dureroși. Aceste reacții adverse au fost raportate după tratamentul prelungit cu propionat de fluticazonă sub formă de spray nazal.
- Afectarea pielii și a membranelor mucoase în nas
- Senzație de rău, oboseală, epuizare sau slăbiciune
- Erupție, mâncărime sau înroșire a pielii, umflături
- Bronhospasm (îngustarea căilor respiratorii în plămâni)

**Solicitați imediat ajutor medical dacă aveți oricare din următoarele simptome:**

- **Umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care poate determina dificultăți la înghițire / respirație și un debut brusc de erupții cutanate.** Acestea ar putea fi semne ale unei reacții alergice severe. *Vă rugăm să rețineți: Acestea se întâmplă foarte rar.*

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele cunoscute):**

- Vedere încețoșată
- Ulcerații nazale (răni în interiorul nasului)

Reacțiile adverse sistemice (reacții adverse care interesează întregul organism) pot să apară atunci când acest medicament este administrat în doze mari pentru o perioadă lungă de timp. Este mult mai puțin probabil ca aceste reacții să apară dacă utilizați un corticosteroid spray nazal decât dacă luați un corticosteroid administrat oral. Aceste reacții pot varia de la un pacient la altul și între diferite medicamente cu corticosteroizi (vezi punctul 2).

Corticosteroizii administrați nazal pot afecta producția normală a hormonilor în organismul dumneavoastră, în special dacă utilizați doze mari pentru o perioadă lungă de timp. La copii și adolescenți această reacție adversă poate produce o creștere mult mai încetinită decât la alți copii și adolescenți.

În cazuri rare a fost observată o reducere a densității osoase (osteoporoză), dacă corticosteroizii pentru administrare nazală au fost administrați timp îndelungat.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Dymista spray nazal**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutia de carton după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: Aruncați orice medicament neutilizat după 6 luni de la prima deschidere a spray-ului nazal.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Dymista spray nazal**

Substanțele active sunt: clorhidrat de azelastină și propionat de fluticazonă

Fiecare gram din suspensie conține clorhidrat de azelastină 1000 micrograme și propionat de fluticazonă 365 micrograme.

Fiecare activare (0,14 g) eliberează clorhidrat de azelastină 137 micrograme (=125 micrograme azelastină) și propionat de fluticazonă 50 micrograme.

Celelalte componente sunt: edetate disodic, glicerol, celuloză microcristalină, carmeloză sodică, polisorbate 80, clorură de benzalconiu, alcool feniletilic și apă purificată.

### **Cum arată Dymista spray nazal și conținutul ambalajului**

Dymista spray nazal este o suspensie omogenă, albă.

Dymista spray nazal se prezintă sub forma unui flacon de culoarea brună tip I prevăzut cu pompă de pulverizare, aplicator nazal și capac protector.

Flaconul de 10 ml conține 6,4 g spray nazal suspensie (cel puțin 28 de acționări). Flaconul de 25 ml conține 23 g spray nazal suspensie (cel puțin 120 de acționări).

Dymista spray nazal se prezintă sub formă de:

Ambalaje conținând 1 flacon cu 6,4 g spray nazal, suspensie

Ambalaje conținând 1 flacon cu 23 g spray nazal, suspensie

Ambalaj multiplu cuprinzând 3 flacoane, fiecare conținând 23 g spray nazal, suspensie.

Ambalaj multiplu cuprinzând 10 flacoane, fiecare conținând 6,4 g spray nazal, suspensie

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanți**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Viartis Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

#### **Fabricanți**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg,

Germania

Haupt Pharma Amareg GmbH  
 Donaustauer Str. 378, 93055 Regensburg,  
 Germania

**Accest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Dymista Nasenspray	Latvia	Dymista 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
		Liechtenstein	Dymista Nasenspray
Bulgaria	Dymista	Lituania	Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramų / dozėje nosies purškalkas (suspensija)
Cipru	Dymista Πινικό εκνέφωμα	Luxemburg	Dymista Neusspray / Suspension pour pulvérisation nasale / Nasenspray
Republica Cehă	Dymistin 137 mikrogramů / 50 mikrogramů, nosní sprej, suspenze	Malta	Dymista Nasal Spray
Danemarca	Dymista		
Estonia	Dymista	Norvegia	Dymista nesenspray
Finlanda	Dymista nenäsumute	Polonia	Dymista
Franța	Dymistalin Suspension pour pulvérisation nasale	Portugalia	Dymista Spray nasal
Germania	Dymista Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension	România	Dymista 137 micrograme / 50 micrograme /doza spray nazal suspensie
Grecia	Dymista Πινικό εκνέφωμα	Republica Slovacă	Dymista nosová aerodisperzia
Ungaria	Dymista Szuszpenziós orrspray	Slovenia	Dymista 137 mikrogramov / 50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspensija
Islanda	Dymista Nefúði	Spania	Dymista suspensi6n pulverizaci6n nasal
Irlanda	Dymista Nasal Spray	Suedia	Dymista Näsenspray, suspension (1mg/g; 0.365 mg/g)
Italia	Dymista	Marea Britanie	Dymista Nasal Spray

**Accest prospect a fost revizuit în martie 2022**