

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dymista (137 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina

azelastyny chlorowodorek + flutykazonu propionian

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dymista i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dymista
3. Jak stosować lek Dymista
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dymista
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dymista i w jakim celu się go stosuje

Lek Dymista zawiera dwie substancje czynne: azelastyny chlorowodorek i flutykazonu propionian.

- Azelastyny chlorowodorek należy do grupy leków zwanych lekami przeciwhistaminowymi. Leki przeciwhistaminowe działają poprzez zapobieganie działaniu substancji takich jak histamina, które organizm produkuje jako część reakcji alergicznej i przez to zmniejszają objawy alergicznego nieżyty nosa.
- Flutykazonu propionian należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami, które zmniejszają stan zapalny.

Lek Dymista stosowany jest w celu złagodzenia objawów sezonowego i całorocznego alergicznego nieżyty nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, jeśli stosowanie innych podawanych donosowo preparatów zawierających tylko lek przeciwhistaminowy lub kortykosteroid uważa się za niewystarczające.

Sezonowy i całoroczny alergiczny nieżyt nosa to rodzaj reakcji alergicznej na takie substancje jak pyłki roślin (katar sienny), roztocza kurzu domowego, zarodniki pleśni, kurz czy sierść zwierząt domowych.

Lek Dymista łagodzi objawy alergii, na przykład: wyciek z nosa, wyciek z nozdrzy tylnych, kichanie, swędzenie i zatkanie nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dymista

Kiedy nie stosować leku Dymista:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azelastyny chlorowodorek lub flutykazonu propionian, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dymista, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- Jeśli pacjent przeszedł ostatnio operację nosa
- Jeśli pacjent ma zakażenie w obrębie nosa. Zakażenie przewodów nosowych należy leczyć, podając leki przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Osoby, którym podano leki z powodu zakażenia nosa, mogą nadal leczyć uczulenie, stosując lek Dymista.
- Jeśli pacjent choruje na gruźlicę lub ma nielezione zakażenie.
- Jeśli pacjent skarży się na zmianę widzenia albo w przeszłości rozpoznano u niego podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskrę i (lub) zaćmę. Osoby, których to dotyczy, będą ściśle obserwowane podczas stosowania leku Dymista.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy. Należy zachować ostrożność, zmieniając leczenie steroidami podawanymi ogólnie na terapię lekiem Dymista.
- Jeśli u pacjenta rozpoznano ciężką chorobę wątroby. W takim wypadku zwiększa się ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

W tych przypadkach o możliwości stosowania leku Dymista zdecyduje lekarz prowadzący.

Ważne jest, aby pacjent przyjmował lek w dawce podanej w punkcie 3 poniżej lub zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. Stosowanie donosowo kortykosteroidów w dawkach większych niż zalecane może spowodować zahamowanie czynności nadnerczy, czyli stan, w którym może dojść do zmniejszenia masy ciała, pojawienia się uczucia zmęczenia, osłabienia mięśni, zmniejszenia stężenia cukru we krwi, zwiększonego zapotrzebowania na sól, bólów stawów, depresji oraz ciemniejszego zabarwienia skóry. W takim przypadku lekarz może zalecić przyjmowanie innego leku w okresie stresu lub w czasie planowego zabiegu chirurgicznego.

Aby uniknąć zahamowania czynności nadnerczy, lekarz może zalecić przyjmowanie leku w najmniejszej dawce umożliwiającej dalsze skuteczne opanowanie objawów zapalenia błony śluzowej nosa.

U dzieci i młodzieży długotrwałe przyjmowanie donosowo glikokortykosteroidów (takich jak Dymista) może spowodować zahamowanie tempa wzrostu. Lekarz będzie regularnie sprawdzał wzrost dziecka i upewniał się, czy przyjmuje lek w możliwie najmniejszej skutecznej dawce.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie braku pewności, czy pacjenta dotyczy którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji, przed rozpoczęciem stosowania leku Dymista należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Inne leki i Dymista

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilać działanie aerozolu do nosa Dymista i lekarz może zalecić staranną kontrolę, jeśli pacjent przyjmuje takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat i leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych: ketokonazol).

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem leku Dymista należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dymista wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Bardzo rzadko występuje uczucie zmęczenia i zawroty głowy, które mogą być spowodowane samą chorobą lub stosowaniem leku Dymista. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Należy mieć świadomość, że picie alkoholu może nasilić takie działanie.

Dymista zawiera chlorek benzalkoniowy.

Substancja ta może spowodować podrażnienie błony śluzowej nosa i skurcz oskrzeli. Jeśli podczas stosowania aerozolu pacjent będzie odczuwał dyskomfort, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

3. Jak stosować lek Dymista

Lek Dymista należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Aby leczenie przyniosło największe korzyści, lek Dymista musi być stosowany regularnie.

Należy unikać kontaktu z oczami.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza)

- Zaleca się stosowanie jednej dawki do każdego otworu nosowego rano i wieczorem.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

- Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie u osób z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

- Brak danych dotyczących stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby.

Sposób podawania

Podanie donosowe.

Należy dokładnie przeczytać poniższe instrukcje i stosować lek wyłącznie zgodnie z zaleceniami.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przygotowanie aerozolu

1. Przez 5 sekund delikatnie wstrząsać butelkę, wykonując ruch do góry i w dół, a następnie zdjąć nasadkę ochronną (patrz rysunek 1).

Rysunek 1



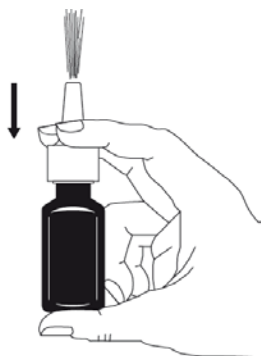
2. Jeśli aerozol do nosa jest stosowany po raz pierwszy, należy napędnąć pompkę przez uwolnienie dawki leku w powietrze.

3. Pompkę napędnąć przez umieszczenie dwóch palców po obu stronach pompki, a kciuka na dnie butelki.

4. Nacisnąć i zwolnić pompkę 6 razy, do momentu otrzymania drobnej mgiełki (patrz rysunek 2).

5. Teraz pompka jest napełniona i gotowa do użycia.

Rysunek 2



6. Jeśli aerozol do nosa nie był stosowany przez dłużej niż 7 dni, należy ponownie napełnić pompkę, wciskając ją i puszczać jeden raz.

Stosowanie aerozolu

1. Przez 5 sekund delikatnie wstrząsać butelkę, wykonując ruch do góry i w dół, a następnie zdjąć nasadkę ochronną (patrz rysunek 1).
2. Wydmuchać nos w celu oczyszczenia otworów nosowych.
3. Trzymać głowę pochyloną w dół w stronę palców u nóg. Nie odchylać głowy do tyłu.
4. Trzymać butelkę pionowo i delikatnie umieścić końcówkę dozownika w otworze nosowym.
5. Drugi otwór nosowy zatknąć palcem, nacisnąć szybko jeden raz i w tym samym czasie wykonać delikatny wdech (patrz rysunek 3).
6. Wykonać wydech ustami.

Rysunek 3



7. Postępować tak samo z drugim otworem nosowym.
8. Po podaniu leku wykonywać delikatne wdechy i nie odchylać głowy do tyłu. Zapobiegnie to przedostawaniu się leku do gardła i odczuwaniu nieprzyjemnego smaku (patrz rysunek 4).

Rysunek 4



9. Po każdym użyciu wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub materiałem i ponownie umieścić na niej nasadkę ochronną.

Istotne jest, aby stosować dawkę zaleconą przez lekarza. Należy stosować wyłącznie takie dawkowanie, jakie zalecił lekarz.

Czas trwania leczenia

Lek Dymista może być stosowany długotrwale. Czas trwania leczenia powinien odpowiadać okresowi, w którym występują objawy uczulenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dymista

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku do nosa istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia komplikacji. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli cokolwiek pacjenta zaniepokoi lub gdy przez dłuższy czas podawana była dawka większa niż zalecana. Jeśli ktokolwiek, w szczególności dziecko, przypadkowo wypije lek Dymista, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie zastosowania leku Dymista

Należy stosować aerozol do nosa natychmiast, gdy sobie o tym przypomniano, a następnie zastosować kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dymista

Nie powinno się przerywać stosowania leku Dymista bez porozumienia z lekarzem, ze względu na możliwość niepowodzenia leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Dymista może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 osoby na 10):

- krwawienie z nosa

Często występujące działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- Ból głowy
- Gorzki smak w ustach, szczególnie jeśli pacjent odchyła głowę do tyłu podczas podawania aerozolu do nosa. Smak ten powinien zniknąć, jeśli kilka minut po zastosowaniu leku pacjent wypije napój bezalkoholowy
- Nieprzyjemny zapach

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą występować nie więcej niż u 1 osoby na 100):

- Niewielkie podrażnienie wewnątrz nosa. Może to powodować łagodne uczucie klucia, świąd lub kichanie
- Suchość w nosie, kaszel, suchość gardła lub podrażnienie gardła

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować nie więcej niż u 1 osoby na 1000):

- Suchość w ustach

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować nie więcej niż u 1 osoby na 10 000):

- Zawroty głowy lub senność
- Zaćma, jaskra lub zwiększone ciśnienie w oku, co może spowodować utratę wzroku i (lub) zaczerwienienia i bóle oczu. Te działania niepożądane zgłaszano po długotrwałym stosowaniu aerozolu do nosa zawierającego flutykazonu propionian.
- Uszkodzenie skóry i błony śluzowej nosa
- Złe samopoczucie, uczucie znużenia, wyczerpania lub osłabienia
- Wysypka, świąd lub zaczerwienienie skóry, swędzące, bąble na skórze
- Skurcz oskrzeli (zwiększenie dolnych dróg oddechowych)

Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w razie wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów:

- **Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, które może powodować trudności w polykaniu i lub oddychaniu.** Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej. *Uwaga: objawy te występują bardzo rzadko.*

Działania niepożądane z częstotliwością nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- Nieostre widzenie
- Owrzodzenie błony śluzowej nosa

W przypadku stosowania leku w dużych dawkach przez długi czas mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane (działania niepożądane dotyczące całego organizmu). Prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest znacznie mniejsze, gdy stosowane są kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa, niż podczas leczenia kortykosteroidami podawanymi doustnie. Działania te mogą się różnić u poszczególnych pacjentów i po zastosowaniu różnych preparatów kortykosteroidowych (patrz punkt 2).

Kortykosteroidy podawane donosowo mogą wpływać na prawidłowe procesy wytwarzania hormonów w organizmie, zwłaszcza gdy przyjmowane są długotrwale w dużych dawkach. U dzieci i młodzieży te działania niepożądane mogą być przyczyną zahamowania tempa wzrostu.

W rzadkich przypadkach obserwowano zmniejszenie gęstości kości (osteoporozę), gdy glikokortykosteroidy podawane były donosowo przez długi czas.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dymista

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: Niezużyty lek należy wyrzucić po 6 miesiącach od pierwszego otwarcia aerozolu do nosa.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dymista

Substancjami czynnymi leku są: azelastyny chlorowodorek i flutykazonu propionian.

W każdym gramie zawiesiny znajduje się 1000 mikrogramów azelastyny chlorowodoru i 365 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Po każdym naciśnięciu dozownika (0,14 g) uwalnianych jest 137 mikrogramów azelastyny chlorowodoru (= 125 mikrogramów azelastyny) i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu. Pozostałe składniki to: Disodu edetynian, glicerol, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, alkohol fenyletylowy i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dymista aerozol do nosa i co zawiera opakowanie

Lek Dymista jest białą, jednorodną zawiesiną.

Lek Dymista dostępny w butelce ze szkła oranżowego z pompką rozpylającą, aplikatorem donosowym i wieczkiem.

Butelka o pojemności 10 ml zawiera 6,4 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny (co najmniej 28 dawek).

Butelka o pojemności 25 ml zawiera 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny (co najmniej 120 dawek).

Lek Dymista dostępny jest w:

Opakowaniach z 1 butelką zawierającą 6,4 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny.

Opakowaniach z 1 butelką zawierającą 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny.

Opakowaniach zbiorczych po 3 butelki, z których każda zawiera 6,4 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny.

Opakowaniach zbiorczych po 3 butelki, z których każda zawiera 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

Wytwórca

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MEDA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39A

02-672 Warszawa

tel.: 22-697-71-00, faks: 22-697-71-01

e-mail: meda@meda.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Dymista Nasenspray	Łotwa	Dymista 137 mikrogrami/50 mikrogrami devâ deguna aerosols, suspensija
		Liechtenstein	Dymista Nasenspray
Bułgaria	Dymista	Litwa	Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramĩ / dozėje nosies purškalas (suspensija)
Cypr	Dymista Πινικό εκνέφωμα	Luksemburg	Dymista Neusspray / Suspension pour pulvérisation nasale / Nasenspray
Czechy	Dymistin 137 mikrogramů / 50 mikrogramů, nosní sprej, suspenze	Malta	Dymista Nasal Spray
Dania	Dymista		
Estonia	Dymista	Norwegia	Dymista nesespray
Finlandia	Dymista nenäsumute	Polska	Dymista
Francja	Dymistalin Suspension pour pulvérisation nasale	Portugalia	Dymista Spray nasal
Niemcy	Dymista Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension	Rumunia	Dymista 137 micrograme / 50 micrograme /doza spray nazal suspensie
Grecja	Dymista Πινικό εκνέφωμα	Słowacja	Dymista nosová aerodisperzia
Węgry	Dymista Szuszpenziós orrspray	Słowenia	Dymista 137 mikrogramov / 50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspensija
Islandia	Dymista Nefúði	Hiszpania	Dymista suspensi3n pulverizaci3n nasal
Irlandia	Dymista Nasal Spray	Szwecja	Dymista Nässpray, suspension (1mg/g; 0.365 mg/g)
Włochy	Dymista	Wielka Brytania	Dymista Nasal Spray

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2018