

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Flazonexar 137 mikrogramov/50 mikrogramov v jednom vstreknutí nosový suspenzný sprej**

azelastínium-chlorid/flutikazón-propionát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Flazonexar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flazonexar
3. Ako používať Flazonexar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flazonexar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Flazonexar a na čo sa používa**

Flazonexar obsahuje dve liečivá: azelastínium-chlorid a flutikazón-propionát.

- Azelastínium-chlorid patrí do skupiny liečiv nazývanej antihistaminiká. Antihistaminiká pôsobia tak, že zabraňujú účinkom látok, ako je histamín, ktoré telo tvorí ako súčasť alergickej reakcie, a tak znižujú príznaky alergickej nádchy.
- Flutikazón-propionát patrí do skupiny liečiv nazývanej kortikosteroidy, ktoré zmiernujú zápal.

Flazonexar sa používa na zmiernenie príznakov stredne ťažkej až ťažkej sezónnej a celoročnej alergickej nádchy, ak sa použitie samotného antihistaminika alebo kortikosteroidu do nosa považuje za nedostatočné.

Sezónna a celoročná alergická nádcha sú alergické reakcie na látky ako je peľ (senná nádcha), roztoče v domácnosti, plesne, prach alebo na domáce zvieratá.

Flazonexar zmiernuje príznaky alergií, napríklad: nádchu, zatekanie hlienov, kýchanie a svrbenie alebo upchatie nosa.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flazonexar**

**Nepoužívajte Flazonexar**

- ak ste alergický na azelastínium-chlorid alebo flutikazón-propionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať Flazonexar, ak:

- ste v nedávnej minulosti podstúpili operáciu alebo ste si poranili nos alebo ústa.

- máte v nose infekciu. Infekcie nosových ciest sa majú liečiť antibakteriálnou alebo protiplesňovou liečbou. Ak užívate liek na liečbu infekcie vo vašom nose, môžete pokračovať v používaní Flazonexaru na liečbu alergií.
- máte tuberkulózu alebo neliečenú infekciu.
- máte zmenené videnie alebo ste v minulosti mali zvýšený tlak v očiach, zelený zákal a/alebo sivý zákal. Ak sa vás to týka, počas používania Flazonexaru vás budú pozorne sledovať.
- máte poruchu funkcie nadobličiek. Pri prestavovaní liečby zo steroidov s celkovým účinkom na liečbu Flazonexarom sa má postupovať s opatrnosťou.
- máte ťažké ochorenie pečene. Riziko, že budete mať vedľajšie účinky postihujúce celé telo je zvýšené.

V týchto prípadoch lekár rozhodne, či môžete používať Flazonexar.

Je dôležité, aby ste používali svoju dávku tak, ako je uvedené nižšie v časti 3 alebo ako vám poradil váš lekár. Liečba dávkami, ktoré sú vyššie ako odporúčané dávky kortikosteroidov do nosa, môže viesť k potlačeniu funkcie nadobličiek, čo je stav, ktorý môže vyvolať úbytok telesnej hmotnosti, únavu, svalovú slabosť, nízku hladinu cukru v krvi, chuť na slané jedlo, bolesti kĺbov, depresiu a stmavnutie pokožky. Ak to nastane, lekár vám môže odporučiť iný liek počas obdobia stresu alebo elektívnej (plánovanej) operácie.

Aby sa predišlo potlačeniu funkcie nadobličiek, lekár vám poradí, aby ste používali najnižšiu dávku, pri ktorej sa zachová účinná kontrola príznakov nádchy.

Pri dlhodobom používaní kortikosteroidov do nosa (ako je Flazonexar) sa môže u detí a dospievajúcich spomaliť rast. Lekár bude pravidelne kontrolovať telesnú výšku vášho dieťaťa a zabezpečí, že dieťa bude používať najnižšiu možnú účinnú dávku.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Ak si nie ste istý, či sa vás vyššie uvedené týka, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Flazonexar.

### **Deti**

Tento liek sa neodporúča pre deti mladšie ako 12 rokov.

### **Iné lieky a Flazonexar**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Flazonexaru a váš lekár vás môže chcieť starostlivo sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na liečbu HIV: ritonavir, kobicistát a lieky na liečbu plesňových infekcií: ketokonazol). Nepoužívajte Flazonexar, ak užívate sedatíva alebo lieky na centrálny nervový systém.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Flazonexar.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Flazonexar má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Z dôvodu samotného ochorenia alebo pri používaní Flazonexaru sa u vás môže veľmi zriedkavo objaviť únava, slabosť alebo závrat. V týchto prípadoch neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje. Majte na pamäti, že konzumácia alkoholu môže tieto účinky zosilniť.

### **Flazonexar obsahuje benzalkónium-chlorid**

Tento liek obsahuje 14 mikrogramov benzalkónium-chloridu v jednom spreji. Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

Ak pri používaní spreja máte nepríjemný pocit, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### 3. Ako používať Flazonexar

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Flazonexar je nevyhnutné používať pravidelne, aby sa dosiahol úplný liečebný prínos.

Má sa zabrániť kontaktu s očami.

#### Dospelí a dospelievajúci (12 rokov a starší)

- Odporúčaná dávka je jedno vstreknutie do každej nosovej dierky ráno a večer.

#### Použitie u detí mladších ako 12 rokov

- Tento liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 12 rokov.

#### Použitie pri poruche funkcie obličiek a pečene

- Neexistujú žiadne údaje o pacientoch s poruchou funkcie obličiek a pečene.

#### Spôsob podávania

Na použitie do nosa.

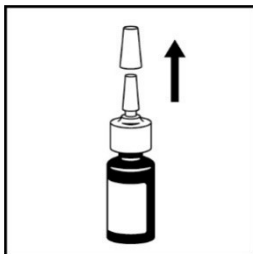
Pozorne si prečítajte nasledovné pokyny a používajte len podľa pokynov.

### POKYNY NA POUŽÍVANIE

#### Príprava spreja

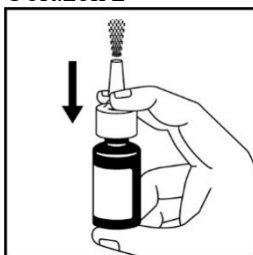
1. Jemne traste fľaštičkou 5 sekúnd jej nakláňaním smerom hore a dole, a potom odstráňte ochranný kryt (pozri obrázok 1).

Obrázok 1



2. Pri prvom použití nosového spreja musíte pumpičku pripraviť na používanie tak, že streknete do vzduchu.
3. Pumpičku pripravíte na použitie tak, že na obidve strany pumpičky spreja položíte dva prsty a na dno fľaštičky položíte palec.
4. Pumpičku 6-krát zatlačte a uvoľnite, kým sa neobjaví jemná hmla (pozri obrázok 2).
5. Teraz je pumpička nastavená a pripravená na používanie.

Obrázok 2



6. Ak sa nosový sprej nepoužíval dlhšie ako 7 dní, bude potrebné, aby ste pumpičku opätovne pripravili na použitie. Jemne fľaštičkou 5 sekúnd traste jej nakláňaním smerom hore a dole, odstráňte ochranný kryt (pozri obrázok 1) a pumpičku raz stlačíte a uvoľníte.

### Používanie spreja

1. Jemne fľaštičkou 5 sekúnd traste jej nakláňaním smerom hore a dole, a potom odstráňte ochranný kryt (pozri obrázok 1).
2. Vyfúkajte si nos, aby ste si vyčistili nosové dierky.
3. Hlavu držte predklonenú smerom k palcom na nohách. Hlavu nezakláňajte.
4. Fľaštičku držte vo zvislej polohe a hrot spreja si opatrne vložte do jednej nosovej dierky.
5. Druhú nosovú dierku si pritlačte prstom, rýchlo raz stlačte a v rovnakom čase jemne vdýchnite nosom (pozri obrázok 3).
6. Vydýchnite ústami.

Obrázok 3



7. Zopakujte to pri druhej nosovej dierke.
8. Jemne dýchajte a po podaní dávky hlavu späť nezakláňajte. Nedôjde tak k prechodu lieku do hrdla, čo nevyvolá nepríjemnú chuť (pozri obrázok 4).

Obrázok 4



9. Po každom použití utrite hrot spreja čistou papierovou alebo látkovou vreckovkou a potom nasadte ochranný kryt.
10. V prípade, že sa vám nepodarí vstreknúť, neprepichujte trysku. Vyčistite rozprašovač vodou.

Je dôležité, aby ste svoju dávku používali tak, ako vám odporučil váš lekár. Smiete použiť len toľko dávok, koľko vám odporučil lekár.

### Dĺžka liečby

Flazonexar je vhodný na dlhodobé používanie. Dĺžka liečby má zodpovedať obdobiu, keď sa u vás objavujú príznaky alergie.

### Ak použijete viac Flazonexaru, ako máte

Ak si do nosa vstreknete príliš veľa tohto lieku, nie je pravdepodobné, že sa u vás objavia nejaké problémy.

Ak máte obavy alebo ak ste počas dlhého obdobia používali dávky vyššie ako sú odporúčané dávky, kontaktujte svojho lekára. Ak niekto, najmä dieťa, náhodne vypije Flazonexar, hneď ako to bude možné, kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici.

### Ak zabudnete použiť Flazonexar

Flazonexar použite hneď, ako si spomeniete, potom použite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Flazonexar**

Neprestaňte používať Flazonexar bez toho, aby ste opýtali svojho lekára, pretože to ohrozuje úspešnosť liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- krvácanie z nosa

##### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- bolesť hlavy
- horká chuť v ústach, najmä ak pri používaní nosového spreja zakloníte hlavu dozadu. Toto má vymiznúť, ak po niekoľkých minútach po použití tohto lieku vypijete nealkoholický nápoj.
- nepríjemný zápach

##### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- mierne podráždenie vo vnútri nosa. To môže spôsobiť mierne štipanie, svrbenie alebo kýchanie.
- sucho v nose, kašeľ, sucho v hrdle alebo podráždenie hrdla

##### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- sucho v ústach

##### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- závrat alebo ospalosť
- sivý zákal, zelený zákal alebo zvýšený tlak vo vašich očiach, kedy môžete stratit' zrak a/alebo mať červené a bolestivé oči. Tieto vedľajšie účinky sa hlásili po dlhodobej liečbe nosovými sprejmi obsahujúcimi flutikazón-propionát.
- poškodenie kože a povrchu sliznice v nose
- nevoľnosť, únava, vyčerpanosť alebo slabosť
- vyrážka, svrbiaca alebo červená pokožka, vyvýšené svrbiace hrčky
- bronchospazmus (zúženie dýchacích ciest v pľúcach)

**Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:**

- **opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri prehltaní/dýchaní a náhly vznik kožnej vyrážky.** *Môžu to byť znaky ťažkej alergickej reakcie. Majte, prosím, na pamäti: Toto je veľmi zriedkavé.*

**Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- rozmazané videnie
- vriedky v nose

Ak sa tento liek používa vo vysokých dávkach počas dlhého obdobia, môžu sa objaviť systémové vedľajšie účinky (vedľajšie účinky postihujúce celé telo). Tieto vedľajšie účinky sa objavujú s menšou pravdepodobnosťou, ak používate nosový sprej s obsahom kortikosteroidu, ako keď užívate kortikosteroidy ústami. Tieto vedľajšie účinky sa môžu u jednotlivých pacientov a medzi rôznymi

liekmi s obsahom kortikosteroidov líšiť (pozri časť 2).

Kortikosteroidy do nosa môžu ovplyvniť normálnu tvorbu hormónov vo vašom tele, najmä ak používate vysoké dávky počas dlhého obdobia. U detí a dospelých môže tento vedľajší účinok spôsobiť, že budú rásť pomalšie ako ostatní.

Ak sa kortikosteroidy do nosa podávali počas dlhého obdobia, v zriedkavých prípadoch sa pozorovalo zníženie hustoty kostného tkaniva (osteoporóza).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Flazonexar**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaštičky a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: všetok nepoužitý liek zlikvidujte 6 mesiacov po prvom otvorení nosového spreja.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Flazonexar obsahuje**

Liečivami sú azelastínium-chlorid a flutikazón-propionát.

Jeden ml suspenzie obsahuje 1 000 mikrogramov azelastínium-chloridu a 365 mikrogramov flutikazón-propionátu.

Jedno vstreknutie (0,14 g) poskytuje 137 mikrogramov azelastínium-chloridu (čo zodpovedá 125 mikrogramom azelastínu) a 50 mikrogramov flutikazón-propionátu.

Ďalšie zložky sú edetát disodný, glycerol (E422), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karmelózy, polysorbát 80, benzalkónium-chlorid, fenyletylalkohol a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Flazonexar a obsah balenia**

Flazonexar je biely nosový sprej vo fľaštičkách z jantárového skla, uzatvorených rozprašovacou pumpičkou, aplikátorom a ochranným uzáverom.

Každá fľaštička obsahuje 23 g nosového suspenzného spreja v 25 ml fľaštičke (minimálne 120 vstreknutí).

Každé balenie obsahuje 1 fľaštičku s 23 g nosového suspenzného spreja alebo multibalenie obsahuje 3 fľaštičky, každá s obsahom 23 g nosového suspenzného spreja.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ljubljana  
Slovinsko

**Výrobca**

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 305/29  
Opava-Komárov  
747 70  
Česká republika

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovinsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Nemecko:	AzelaFlutiHEXAL 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Česko:	Flazonexar
Dánsko:	Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz
Estónsko:	FLAZONEXAR
Fínsko:	Azelastine/Fluticasone Sandoz, 125 mikrogrammaa + 50 mikrogrammaa / annos nenäsumute, suspensio
Chorvátsko:	Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspensija
Írsko:	Azelastine hydrochloride /Fluticasone propionate Rowex 137 micrograms/50 micrograms per actuation, nasal spray suspension
Litva:	Flazonexar 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Lotyšsko:	FLAZONEXAR 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
Holandsko:	Azelastine/Fluticasonpropionaat Sandoz 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
Nórsko:	Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz
Švédsko:	Azelastine/Fluticasone Sandoz, 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension
Slovensko:	Flazonexar

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**