

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dymista nosová aerodisperzia 137 mikrogramov/50 mikrogramov v jednom vstreknutí nosová suspenzná aerodisperzia**

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 Dymista nosová aerodisperzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dymistu nosovú aerodisperziu
3. Ako používať Dymistu nosovú aerodisperziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dymistu nosovú aerodisperziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dymista nosová aerodisperzia a na čo sa používa**

Dymista nosová aerodisperzia 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.

Dymista nosová aerodisperzia 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), roztoč v domácnosti, plesne, prach alebo na domáce zvieratá.

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

#### **2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako použijete Dymistu nosovú aerodisperziu**

**Nepoužívajte Dymistu nosovú aerodisperziu**

- 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 Dymistu nosovú aerodisperziu, ak:

- ste v nedávnej minulosti podstúpili operáciu nosa.
- 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 Dymisty nosovej aerodisperzie 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 Dymisty nosovej aerodisperzie vás budú pozorne sledovať.
- máte poruchu funkcie nadobličiek. Pri prestavovaní liečby zo steroidov s celkovým účinkom na liečbu Dymistou nosovou aerodisperziou 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 Dymistu nosovú aerodisperziu.

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 (výberovej) 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 Dymista) sa môže u detí a dospelých 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Dymistu nosovú aerodisperziu.

### **Deti**

Tento liek sa neodporúča pre deti mladšie ako 12 rokov.

### **Iné lieky a Dymista nosová aerodisperzia**

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 Dymisty 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).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Dymistu nosovú aerodisperziu.

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

Dymista nosová aerodisperzia má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Z dôvodu samotného ochorenia alebo pri používaní Dymisty nosovej aerodisperzie sa u vás môže veľmi zriedkavo objaviť únava alebo závrat. V týchto prípadoch nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Majte na pamäti, že konzumácia alkoholu môže tieto účinky zosilniť.

### **Dymista nosová aerodisperzia obsahuje benzalkónium-chlorid**

Tento liek obsahuje 14 mikrogramov benzalkónium-chloridu v jednom spreji, čo zodpovedá 0,014 mg/0,14 g. Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo. Ak pri používaní aerodisperzie pocítujete nepríjemný pocit, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **3. Ako používať Dymistu nosovú aerodisperziu**

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.

Dymistu nosovú aerodisperziu je nevyhnutné používať pravidelne, aby sa dosiahol úplný liečebný prínos.

Má sa zabrániť kontaktu s očami.

#### **Dospelí a dospievajúci (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 aerodisperzie**

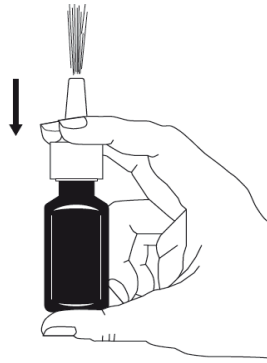
1. Jemne fľaštičkou 5 sekúnd traste jej nakláňaním smerom hore a dole, a potom odstráňte ochranný kryt (pozri obrázok 1).

Obrázok 1



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

Obrázok 2



6. Ak sa nosová aerodisperzia nepoužívala dlhšie ako 7 dní, bude potrebné, aby ste pumpičku opätovne pripravili na použitie tak, že ju raz stlačíte a uvoľníte.

### Používanie aerodisperzie

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 zapchajte 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 nasad'te 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**

Dymista nosová aerodisperzia je vhodná na dlhodobé používanie. Dĺžka liečby má zodpovedať obdobiu, keď sa u vás objavujú príznaky alergie.

### **Ak použijete viac Dymisty nosovej aerodisperzie, 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 Dymistu nosovú aerodisperziu, hneď ako to bude možné, kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici.

### **Ak zabudnete použiť Dymistu nosovú aerodisperziu**

Dymistu nosovú aerodisperziu použite hneď, ako si spomeniete, potom použite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať Dymistu nosovú aerodisperziu**

Neprestaňte používať Dymistu nosovú aerodisperziu 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 nosovej aerodisperzie 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 stratiť zrak a/alebo mať červené a bolestivé oči. Tieto vedľajšie účinky sa hlásili po dlhodobej liečbe nosovými aerodisperziami obsahujúcimi flutikazón-propionát.

- poškodenie kože a povrchu sliznice v nose
- nevoľnosť, únava, vyčerpanosť alebo slabosť
- vyrážka, svrbíaca 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 nosovú aerodisperziu 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 Dymistu nosovú aerodisperziu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaštičky a na vonkajšej 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 nosovej aerodisperzie.

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 Dymista nosová aerodisperzia obsahuje**

Liečivami sú: azelastínium-chlorid a flutikazón-propionát. Jeden gram suspenzie obsahuje 1 000 mikrogramov azelastínium-chloridu a 365 mikrogramov flutikazón-propionátu.

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

Ďalšie zložky sú: edetát disodný, glycerol, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karmelózy, polysorbát 80, benzalkónium-chlorid, fenyletylalkohol a čistená voda.

### **Ako vyzerá Dymista nosová aerodisperzia a obsah balenia**

Dymista nosová aerodisperzia je biela rovnorodá suspenzia.

Dymista nosová aerodisperzia sa dodáva vo fľaštičkách z hnedého skla, uzatvorených rozprašovacou pumpičkou, aplikátorom a ochranným uzáverom.

10 ml fľaštička obsahuje 6,4 g nosovej suspenznej aerodisperzie (minimálne 28 vstreknutí). 25 ml fľaštička obsahuje 23 g nosovej suspenznej aerodisperzie (minimálne 120 vstreknutí).

Dymista nosová aerodisperzia je dostupná v:

baleniach obsahujúcich 1 fľaštičku so 6,4 g nosovej suspenznej aerodisperzie.

baleniach obsahujúcich 1 fľaštičku s 23 g nosovej suspenznej aerodisperzie.

multibaleniach pozostávajúcich z 10 fľaštičiek, každá s obsahom 6,4 mg nosovej suspenznej aerodisperzie.

multibaleniach pozostávajúcich z 10 fľaštičiek, každá s obsahom 23 mg nosovej suspenznej aerodisperzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

#### **Výrobca**

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, 2900 Komárom, Maďarsko

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Straße 378, D-93055 Regensburg, Nemecko

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Nemecko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	Dymista Nasenspray	Lotyšsko	Dymista 137 mikrogrami/50 mikrogrami deväť deguna aerosols, suspensija
Bulharsko	Dymista	Lichtenštajnsko Litva	Dymista Nasenspray Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Cyprus	Dymista Πινικό εκνέφωμα	Luxembursko	Dymista Neusspray / Suspension pour pulvérisation nasale / Nasenspray
Česká republika	Dymistin 137 mikrogramů / 50 mikrogramů, nosní sprej, suspenze	Malta	Dymista Nasal Spray
Dánsko	Dymista		
Estónsko	Dymista	Nórsko	Dymista nesenspray
Fínsko	Dymista nenäsumute	Poľsko	Dymista
Francúzsko	Dymistalin Suspension pour pulvérisation nasale	Portugalsko	Dymista Spray nasal

Nemecko	Dymista Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension	Rumunsko	Dymista 137 micrograme / 50 micrograme /doza spray nazal suspensie
Grécko	Dymista Ρινικό εκνέφωμα	Slovenská republika	Dymista nosová aerodisperzia
Maďarsko	Dymista Szuszpenziós orrspray	Slovinsko	Dymista 137 mikrogramov / 50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspenzija
Island	Dymista Nefúði	Španielsko	Dymista 137 microgramos/50 microgramos por aplicación, suspensión para pulverización nasal
Írsko	Dymista Nasal Spray	Švédsko	Dymista Nässpray, suspension(1mg/g; 0.365 mg/g)
Taliansko	Dymista	Veľká Británia	Dymista Nasal Spray

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.**