

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Azelastín/Flutikazón STADA a na čo sa používa

Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej 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 zmierňujú zápal.

Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej 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.

Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej zmierňuje príznaky alergií, napríklad: nádchu, zatekanie hlienov, kýchanie a svrbenie alebo upchatie nosa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Azelastín/Flutikazón STADA

Nepoužívajte Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej

- 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 Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej, 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 Azelastínu/Flutikazónu STADA nosového spreja 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 Azelastínu/Flutikazónu STADA nosového spreja vás budú pozorne sledovať.
- máte poruchu funkcie nadobličiek. Pri prestavovaní liečby zo steroidov s celkovým účinkom na liečbu Azelastínom/Flutikazónom STADA nosovým sprejom 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 Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej.

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 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 Azelastín/Flutikazón STADA) sa môže u detí a dospelujúcich spomaliť rast. Lekár bude pravidelne kontrolovať telesnú výšku vášho dieťaťa a zabezpečiť, 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 Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej.

Deti

Tento liek sa neodporúča pre deti mladšie ako 12 rokov.

Iné lieky a Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej

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 Azelastínu/Flutikazónu STADA 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 tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

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

Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 14 mikrogramov benzalkónium-chloridu v jednom vstreknutí, 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 spreja pociťujete nepríjemný pocit, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom vstreknutí, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Azelastín/Flutikazón STADA

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

Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej 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

Nazálne použitie (do nosa).

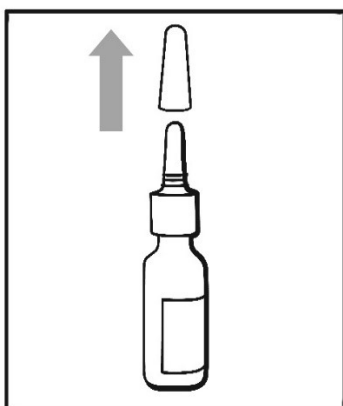
Pozorne si prečítajte nasledovné pokyny a používajte len ako je určené.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Príprava spreja

1. Jemne fľaštičkou 5 sekúnd traste jej nakláňaním nahor a nadol a potom odstráňte ochranný kryt (pozri obrázok 1).

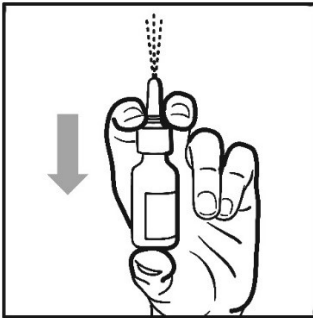
Obrázok 1



2. Pri prvom použití nosového spreja musíte pumpičku pripraviť na používanie tak, že vstreknete

- do vzduchu.
3. Pumpičku pripravíte na použitie tak, že na obe strany pumpičky spreja položíte dva prsty a na dno fľaštičky položíte palec.
 4. Pumpičku 6-krát zatlačte nadol a uvoľnite, kým sa neobjaví jemný poprašok (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 tak, že ju raz zatlačíte nadol a uvoľníte.

Používanie spreja

1. Jemne fľaštičkou 5 sekúnd potrate jej nakláňaním nahor a nadol 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 by mohlo vyvolať 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 vystreknúť sprej, neprepichujte trysku. Vyčistite rozprašovač vodou.

Je dôležité, aby ste svoju dávku používali tak, ako vám to určil váš lekár. Smiete použiť len také množstvo, aké vám odporučil lekár.

Dĺžka liečby

Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej je vhodný na dlhodobé používanie. Dĺžka liečby má zodpovedať obdobiu, keď sa u vás objavujú príznaky alergie.

Ak použijete viac Azelastínu/Flutikazónu STADA nosového spreja, ako máte

Ak si do nosa vstreknete priveľa 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 Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej, hneď ako to bude možné, kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici.

Ak zabudnete použiť Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej

Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej použite hneď, len čo si spomeniete, potom použite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej

Neprestaňte používať Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej bez toho, aby ste sa 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 neprejavujú u každého.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte ktorýkoľvek z týchto príznakov:

- **Opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním/dýchaním a náhly nástup kožnej vyrážky. Toto môžu byť prejavy závažnej alergickej reakcie. Uvedomte si, prosím: Toto býva veľmi zriedkavé.**

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- krvácanie z nosa

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

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

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- mierne podráždenie vnútri nosa. To môže spôsobiť mierne štípanie, svrbenie alebo kýchanie
- suchosť v nose, kašeľ, suchosť v hrdle alebo podráždenie hrdla

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- suchosť v ústach

Veľmi zriedkavé (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 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)

Neznáme (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 podávané do nosa môžu ovplyvniť normálnu tvorbu hormónov vo vašom tele, najmä ak používate vysoké dávky počas dlhého obdobia. U detí a dospievajúcich 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 Azelastín/Flutikazón STADA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neuchovávajte v chladničke ani 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 Azelastín/Flutikazón STADA obsahuje

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

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

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

Ako vyzerá Azelastín/Flutikazón STADA a obsah balenia

Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej je biela homogénna (rovnorodá) suspenzia.

Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej sa dodáva vo fľašiach z jantárového skla uzatvorených rozprašovacou pumpičkou, aplikátorom a ochranným uzáverom.

25 ml fľaša obsahuje 23 g nosového spreja (minimálne 120 vstreknutí).

Azelastín/Flutikazón STADA nosový sprej je dostupný v:

Baleniach obsahujúcich 1 fľašu s 23 g nosového suspenzného spreja.

Multibaleniach pozostávajúcich z 3 fliaš, každá s obsahom 23 mg nosového suspenzného spreja.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

Elpen Pharmaceutical Co. Inc., 95 Marathonos Ave., Pikermi, Attiki, 19009, Grécko

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Clonmel Healthcare Limited, 3 Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768, Írsko

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

Česko	Tenera
Dánsko	Azeflone
Fínsko	Azeflone
Francúzsko	AZELASTINE HYDROCHLORIDE /FLUTICASONE PROPIONATE EG 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale
Holandsko	Azelastine/Fluticasonpropionaat CF 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
Írsko	Nasorinit 137 micrograms/50 micrograms per actuation, nasal spray suspension
Maďarsko	Azelastine/Fluticason Stada 137 mikrogramm/50 mikrogramm szuszpenziós orrspray
Nemecko	Azelastin/Fluticason AL Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Nórsko	Azeflone
Poľsko	Allerduo
Slovensko	Azelastín/Flutikazón STADA

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2021/07041-REG

Švédsko	Azeflone
Taliansko	Azelastina e Fluticasone EG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2024.