

Příbalová informace: informace pro pacienta

Azelastin/Flutikason Teva 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Azelastin/Flutikason Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azelastin/Flutikason Teva používat
3. Jak se přípravek Azelastin/Flutikason Teva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Azelastin/Flutikason Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Azelastin/Flutikason Teva a k čemu se používá

Přípravek Azelastin/Flutikason Teva obsahuje dvě léčivé látky: azelastin-hydrochlorid a flutikason-propionát.

- Azelastin-hydrochlorid patří do skupiny léků nazývaných antihistaminika. Antihistaminika působí tak, že brání účinkům látek, jako je histamin, které tělo tvoří při alergické reakci – tím zmírňují příznaky alergické rýmy.
- Flutikason-propionát patří do skupiny léků nazývaných kortikosteroidy, které tlumí zánět.

Přípravek Azelastin/Flutikason Teva se používá ke zmírnění příznaků středně závažné až závažné sezónní a celoroční alergické rýmy, pokud samotné intranazální (nosní cestou podávané) antihistaminikum či samotný intranazální kortikosteroid nemá dostatečný účinek.

Sezónní a celoroční alergická rýma je alergická reakce na látky jako pyl (senná rýma), roztoči, plísně, prach či domácí zvířata.

Přípravek Azelastin/Flutikason Teva zmírňuje příznaky alergie, např.: rýmu, zadní rýmu (zatékání rýmy z nosu do hrdla), kýchání a svědění v nose nebo ucpaný nos.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Azelastin/Flutikason Teva používat

Nepoužívejte přípravek Azelastin/Flutikason Teva:

jestliže jste alergický(á) na azelastin-hydrochlorid nebo na flutikason-propionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Azelastin/Flutikason Teva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste nedávno prodělal(a) operaci nebo měl(a) úraz nosu nebo úst.

- jestliže máte infekci v nose. Infekce nosních dýchacích cest je třeba léčit antibakteriálními nebo antimykotickými přípravky. Pokud užíváte lék kvůli infekci nosu, můžete přípravek Azelastin/Flutikason Teva i nadále používat k léčbě alergie.
- jestliže máte tuberkulózu nebo neléčenou infekci.
- jestliže došlo u Vás ke změně zraku nebo jste někdy měl(a) zvýšený nitrooční tlak, glaukom (zelený zákal) a/nebo kataraktu (šedý zákal). V takovém případě budete během používání přípravku Azelastin/Flutikason Teva pečlivě sledován(a).
- jestliže máte poruchu funkce nadledvin. Je zapotřebí opatrnost při přechodu ze systémové steroidní léčby na přípravek Azelastin/Flutikason Teva.
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater. V takovém případě se zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků.

Ve výše uvedených případech lékař rozhodne, jestli můžete přípravek Azelastin/Flutikason Teva používat.

Je důležité, abyste si dávky podával(a) tak, jak je uvedeno níže v bodě 3 nebo dle pokynů lékaře. Léčba vyššími dávkami nosních kortikosteroidů, než se doporučuje, může vést k potlačení funkce nadledvin, což je stav, který může vyvolat úbytek tělesné hmotnosti, únavu, svalovou slabost, nízkou hladinu cukru v krvi, chuť na slané, bolest kloubů, depresi a ztmavnutí kůže. V takovém případě Vám lékař může doporučit jiný lék během období zvýšené zátěže nebo před plánovanou operací.

Aby se předešlo útlumu funkce nadledvin, lékař Vás poučí, že máte používat nejnižší dávku, která ještě účinně kontroluje Vaše příznaky alergické rýmy.

Při dlouhodobém používání mohou nosní kortikosteroidy (jako je Azelastin/Flutikason Teva) zpomalit růst dětí a dospívajících. Lékař bude pravidelně sledovat výšku dítěte a ujistí se, že používá nejnižší ještě účinnou dávku.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás výše uvedené situace týkají, před používáním přípravku Azelastin/Flutikason Teva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti

Použití tohoto léku se nedoporučuje u dětí do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Azelastin/Flutikason Teva

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Azelastin/Flutikason Teva, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na léčbu infekce HIV: ritonavir, kobicistat; a léků k léčbě plísňových infekcí (mykóz): ketokonazol), lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat. Tento přípravek nepoužívejte, pokud užíváte sedativa nebo léky ovlivňující centrální nervovou soustavu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek Azelastin/Flutikason Teva nosní sprej má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Velmi vzácně můžete pociťovat únavu, slabost nebo závrať kvůli samotné nemoci nebo při používání přípravku Azelastin/Flutikason Teva nosního spreje. V těchto případech neřid'te ani neobsluhujte stroje. Uvědomte si prosím, že pití alkoholu může tyto účinky zesílit.

Přípravek Azelastin/Flutikason Teva obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 14 mikrogramů benzalkonium-chloridu v jednom vstřiku.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud při používání spreje máte nepříjemný pocit.

3. Jak se Azelastin/Flutikason Teva používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

K dosažení maximálního léčebného přínosu je třeba přípravek Azelastin/Flutikason Teva používat pravidelně.

Je třeba zabránit kontaktu přípravku s očima.

Dospělí a dospívající od 12 let:

- Doporučená dávka je jeden vstřik do každé nosní dírky ráno a večer.

Děti mladší 12 let:

- Použití tohoto přípravku se nedoporučuje u dětí mladších 12 let.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin a jater

- Nejsou k dispozici žádné údaje u pacientů s poruchou funkce ledvin a jater.

Způsob podání

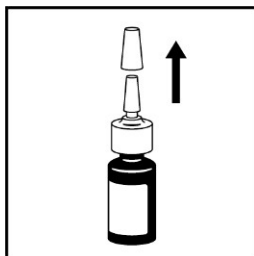
Nosní podání.

Pečlivě si přečtěte následující pokyny a používejte přípravek přesně podle nich.

NÁVOD K POUŽITÍ**Příprava spreje**

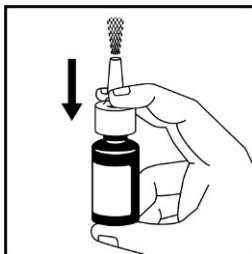
1. Před použitím lahvičku jemně protřepejte po dobu asi 5 vteřin otáčením nahoru a dolů, poté odstraňte ochranné víčko (Obrázek 1).

Obrázek 1



2. Před prvním použitím je nutno nosní sprej připravit tím, že jej vystříknete do vzduchu.
3. Nosní sprej připravte tak, že položíte dva prsty na každou stranu rozprašovače a palec položíte na dno lahvičky.
4. Rozprašovač 6x stlačíte a uvolníte, dokud se neobjeví jemná mlha (viz Obrázek 2).
5. Nyní je sprej připraven k použití.

Obrázek 2



6. Pokud nebyl nosní sprej použit déle než 7 dnů, je nutné znovu jej uvést do chodu. Lahvičku jemně protřepávejte po dobu 5 vteřin otáčením nahoru a dolů, sejměte ochranné víčko (viz obrázek 1), jednou stlačte a uvolněte rozprašovač.

Použití spreje

1. Před použitím lahvičku jemně protřepajte po dobu asi 5 vteřin otáčením nahoru a dolů, poté odstraňte ochranné víčko (viz Obrázek 1).
2. Vysmrkejte se, abyste si uvolnil(a) nosní dírky.
3. Předkloňte trochu hlavu. Nezaklánějte ji.
4. Držte lahvičku ve svislé poloze a opatrně si zasuňte trysku do jedné nosní dírky.
5. Druhou nosní dírkou si zakryjte prstem, rychle stlačte rozprašovač a současně mírně vdechněte nosem (viz Obrázek 3).
6. Vydechněte ústy.

Obrázek 3



7. Opakujte s druhou nosní dírkou.
8. Po podání dávky jemně dýchejte a nezaklánějte hlavu. Tím zabráníte, aby se lék dostal do hrdla a vyvolal nepříjemnou chuť v ústech (viz Obrázek 4).

Obrázek 4



9. Po každém použití očistěte trysku čistým papírovým kapesníkem nebo utěrkou a nasad'te ochranné víčko.
10. Ucpanou trysku spreje nepropichujte. Vyčistěte trysku vodou.

Je důležité, abyste přípravek používal(a) tak, jak Vám řekl lékař. Používejte pouze množství, které Vám doporučil lékař.

Délka léčby

Přípravek Azelastin/Flutikason Teva je vhodný k dlouhodobému používání. Délka léčby má odpovídat období, po které máte příznaky alergie.

Jestliže jste použila více nosního spreje Azelastin/Flutikason Teva, než jste měl(a)

Pokud si do nosu vstříknete větší množství léku, než jste měl(a), je nepravděpodobné, že budete mít nějaké obtíže. Pokud máte obavy nebo jste dlouhodobě používal(a) vyšší dávky, než se doporučuje, kontaktujte svého lékaře. Pokud kdokoli, zejména dítě, omylem vypije přípravek Azelastin/Flutikason Teva, co nejrychleji kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) použít nosní sprej Azelastin/Flutikason Teva

Použijte nosní sprej, jakmile si vzpomenete, pak pokračujte v obvyklém dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat nosní sprej Azelastin/Flutikason Teva

Bez porady s lékařem nepřestávejte používat nosní sprej Azelastin/Flutikason Teva, neboť tím ohrožujete úspěšnost léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Krvácení z nosu

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Bolest hlavy
- Hořká chuť v ústech, zejména pokud při používání spreje zakláníte hlavu. Chuť vymizí, pokud se za pár minut po použití léku napijete nealkoholického nápoje.
- Nepříjemný čichový vjem

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Mírné podráždění uvnitř nosu. Může se objevit mírné štípání, svědění či kýchání.
- Suchost v nose, kašel, suchost v hrdle nebo podráždění v hrdle

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- Suchost v ústech

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- Závrať nebo ospalost
- Šedý zákal (katarakta), zelený zákal (glaukom) nebo zvýšený nitrooční tlak, při němž můžete ztratit zrak a/nebo mít červené a bolestivé oči. Tyto nežádoucí účinky byly hlášeny po dlouhodobé léčbě nosními spreji obsahujícími flutikason-propionát.
- Poškození kůže a sliznice nosu
- Pocit na zvracení, utahanost, vyčerpání nebo slabost
- Vyrážka, svědění či zarudnutí kůže, vyvýšené svědivé pupínky
- Bronchospasmus (zúžení dýchacích cest v plicích)

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, budete-li mít kterýkoli z následujících příznaků:

- **Otok obličeje, rtů, jazyka či hrdla, který může vyvolat obtíže při polykání/dýchání a náhlý výsev kožní vyrážky.** Může se jednat o projev závažné alergické reakce. ***Pamatujte, že je velmi vzácná.***

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Rozmazané vidění
- Vřídky v nose

Systémové nežádoucí účinky (nežádoucí účinky postihující celé tělo) se mohou vyskytnout při dlouhodobém používání tohoto přípravku ve vysokých dávkách. Pravděpodobnost těchto účinků je mnohem nižší při používání kortikosteroidu v nosním spreji, než když užíváte kortikosteroidy ústy. Tyto účinky se mohou lišit u jednotlivých pacientů, a i mezi různými kortikosteroidními přípravky (viz bod 2).

Nosní kortikosteroidy mohou ovlivnit normální tvorbu hormonů ve Vašem těle, zejména pokud dlouhodobě používáte vysoké dávky. U dětí a dospívajících může tento nežádoucí účinek způsobit zpomalení růstu.

Ve vzácných případech bylo pozorováno snížení hustoty kostí (osteoporóza) po dlouhodobém používání nosních kortikosteroidů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak nosní sprej Azelastin/Flutikason Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření: Nepoužitý přípravek zlikvidujte 6 měsíců po prvním otevření nosního spreje.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co nosní sprej Azelastin/Flutikason Teva obsahuje

Léčivými látkami jsou azelastin-hydrochlorid a flutikason-propionát.

Jeden ml suspenze obsahuje 1000 mikrogramů azelastin-hydrochloridu a 365 mikrogramů flutikason-propionátu.

Jeden vstřík (0,14 g) obsahuje 137 mikrogramů azelastin-hydrochloridu (což odpovídá 125 mikrogramům azelastinu) a 50 mikrogramů flutikason-propionátu.

Pomocné látky jsou dinatrium-edetát, glycerol (E 422), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, fenylethylalkohol a voda pro injekci.

Jak nosní sprej Azelastin/Flutikason Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Azelastin/Flutikason Teva je bílý nosní sprej, suspenze v lahvičce z jantarově zbarveného skla, opatřené mechanickým rozprašovačem, aplikátorem a ochranným víčkem.

Jedna lahvička obsahuje 23 g nosního spreje, suspenze v 25 ml lahvičce (nejméně 120 vstříků).

Jedno balení obsahuje 1 lahvičku s 23 g nosního spreje, suspenze nebo vícečetné balení obsahuje 3 lahvičky, z nichž každá obsahuje 23 g nosního spreje, suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva B. V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

Výrobce:

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Дуоназе 137 микрограма/50 микрограма на впръскване спрей за нос, суспензия Duonase 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension
Česká republika	Azelastin/Flutikason Teva
Dánsko	Duonasa
Estonsko	Azelastine/Fluticasone Teva
Finsko	Duonasa 125 microg + 50 microg / annos nenäsumute, suspensio
Francie	AZELASTINE HYDROCHLORIDE/FLUTICASONE PROPIONATE TEVA137microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale
Chorvatsko	Rhinaz 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija
Island	Duonasa
Irsko	Nasusaf 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension
Lotyšsko	Azelastine/Fluticasone Teva 137 mikrogrami/50 mikrogrami izsmidzinājuma deguna aerosols, suspensija
Litva	Azelastine/Fluticasone Teva 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Německo	Azelastin/Fluticason-ratiopharm 137 mikrogramm/50 mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Nizozemsko	Azelastine/Fluticasonpropionaat Teva 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
Norsko	Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva
Polsko	Fanipos Plus
Portugalsko	Azelastina + Fluticasona Teva
Rakousko	Allergobene 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Slovensko	Azelastín/Flutikazón Teva 137 mikrogramov /50 mikrogramov
Španělsko	Azelastina/Fluticasona Teva 137 microgramos/50 microgramos/aplicación suspensión para pulverización nasal
Švédsko	Azelastin/Flutikason Teva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 11. 2023