Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dymista®
137 microgrammi/50 microgrammi per erogazione
Spray nasale, sospensione
Azelastina cloridrato / fluticasone propionato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dymista e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dymista
3. Come usare Dymista
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dymista
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dymista e a che cosa serve
Dymista contiene due principi attivi: azelastina cloridrato e fluticasone propionato.
- Azelastina cloridrato appartiene alla categoria farmacoterapeutica degli antistaminici. Gli antistaminici agiscono bloccando gli effetti di sostanze come l'istamina, che il corpo produce in seguito a una reazione allergica, riducendo in questo modo i sintomi della rinite allergica.
- Fluticasone propionato appartiene alla categoria farmacoterapeutica dei corticosteroidi, che riducono l'infiammazione.

Dymista è usato per alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale e perenne, da moderata a grave, quando l'uso del solo antistaminico o del solo corticosteroide per via intranasale non è ritenuto sufficiente.
Le riniti allergiche stagionali o perenni sono reazioni allergiche a sostanze come polline (febbre da fieno), acari della polvere, muffe, polvere o animali domestici.
Dymista allevia i sintomi di allergie, quali eccessiva produzione di muco nasale, gocciolamento nasale, starnuti, prurito al naso o naso chiuso.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dymista
Non usi Dymista:
- se è allergico ad azelastina cloridrato o a fluticasone propionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dymista:
- se ha avuto di recente un'operazione al naso
- se ha avuto un'infezione al naso. Le infezioni delle vie aeree nasali devono essere trattate con un farmaco antibatterico o antifungino. Se le è stato somministrato un medicinale per un'infezione al naso, può continuare a usare Dymista per il trattamento delle sue allergie
- se è affetto da tubercolosi o da un'infezione non trattata
- se ha avuto disturbi della vista o se ha una storia di aumento della pressione oculare, glaucoma e/o cataratta. Se queste condizioni la riguardano, verrà monitorato attentamente durante l'uso di Dymista
- se soffre di una compromissione della funzione surrenale. Occorre prestare estrema attenzione quando si passa da un trattamento con corticosteroidi sistemici a Dymista
- se soffre di una grave malattia del fegato. Il suo rischio di manifestare effetti sistemici indesiderati è maggiore. In questi casi, il suo medico deciderà se lei può usare o meno Dymista.

È importante che lei assuma la sua dose, secondo quanto indicato al successivo paragrafo 3 o consigliato dal suo medico. Un trattamento con dosi di corticosteroidi inalatori superiori a quelle raccomandate, può provocare una soppressione surrenalica, condizione che può causare perdita di peso, affaticamento, debolezza muscolare, riduzione del contenuto di zucchero nel sangue, desiderio di cibi salati, dolori alle articolazioni, depressione e colorazione scura della pelle. Se si manifestano queste condizioni, è possibile che il medico le raccomandi un altro medicinale durante periodi di stress o in caso di chirurgia elettiva.
Per evitare la soppressione surrenalica, il medico le consiglierà di prendere la dose più bassa in grado di controllare efficacemente i suoi sintomi di rinite.
Se presi per lunghi periodi, i glucocorticoidi inalatori (come Dymista) possono causare un rallentamento della crescita in bambini e adolescenti. Il medico controllerà regolarmente l'altezza di suo figlio e si assicurerà che prenda la dose efficace più bassa possibile.
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
Se non è sicuro che le condizioni citate in precedenza possano riguardare lei, ne parli con il medico o il farmacista prima di usare Dymista.

Bambini
L'uso di questo medicinale non è raccomandato in bambini sotto ai 12 anni.

Altri medicinali e Dymista
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Dymista e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat e medicinali per il trattamento delle infezioni fungine: ketoconazolo).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendre Dymista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dymista altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.
Molto raramente, possono manifestarsi affaticamento o capogiri dovuti sia alla malattia stessa che all'utilizzo di Dymista. In questi casi, eviti di guidare o di utilizzare macchinari. È necessario che sia consapevole che il consumo di alcool può aumentare questi effetti.

Dymista contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 14 microgrammi di benzalconio cloruro per erogazione, equivalente a 0.014 mg/0.14 g. Benzalconio cloruro può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi. Chieda consiglio al medico o al farmacista se avverte malessere durante l'uso dello spray.

3. Come usare Dymista
Usi Dymista seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
È fondamentale usare Dymista regolarmente, per ottenere il beneficio terapeutico completo.
Eviti il contatto con gli occhi.

Adulti e adolescenti (dai 12 anni di età)
- La dose raccomandata è un'erogazione in ogni narice al mattino e alla sera.

Uso nei bambini sotto ai 12 anni di età
- L'uso di questo medicinale non è raccomandato in bambini sotto ai 12 anni.

Uso in pazienti con insufficienza renale ed epatica
- Non sono disponibili dati su pazienti con insufficienza renale ed epatica.

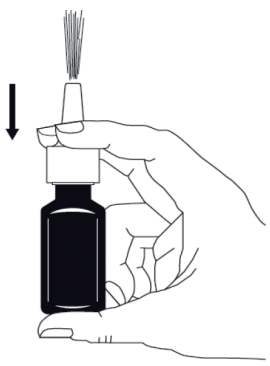
Modo di somministrazione
Per uso inalatorio.
Legga quanto riportato in questo foglio e segua le istruzioni.
ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione dello spray
1. Agitare delicatamente il flaconcino per 5 secondi, inclinandolo verso il basso e verso l'alto, quindi togliere il cappuccio protettivo (vedere la figura 1).

Figura 1

2. La prima volta che usa lo spray nasale, deve caricare la pompa spruzzando il prodotto in aria.
3. Carichi la pompa mettendo due dita su entrambi i lati della pompa spray e collochi il pollice sulla base del flaconcino.
4. Prema in basso e rilasci la pompa 6 volte, finché non esce una nebbiolina fine (vedere figura 2).
5. Ora la pompa è caricata e pronta all'uso.

Figura 2



6. Se lo spray nasale non è stato usato da più di 7 giorni, dovrà ricaricare la pompa una volta, premendo e rilasciando la pompa stessa.

Uso dello spray
1. Agiti delicatamente il flaconcino per circa 5 secondi, inclinandolo verso il basso e verso l'alto e successivamente tolga il cappuccio protettivo (veda figura 1)
2. Soffi il naso per pulire le narici.
3. Mantenga la testa inclinata in basso verso i piedi. Non reclini la testa indietro.
4. Tenga il flaconcino diritto e inserisca delicatamente la punta dello spray in una narice.
5. Chiuda l'altra narice con un dito, prema rapidamente una volta verso il basso e, allo stesso tempo, inspiri dolcemente (vedere la figura 3).
6. Espiri dalla bocca.

Figura 3

7. Ripeta lo stesso procedimento per l'altra narice.
8. Inspiri dolcemente senza reclinare la testa indietro dopo l'erogazione. In questo modo, eviterà che il medicinale le vada in gola, facendole avvertire un sapore sgradevole (vedere figura 4).

Figura 4

9. Dopo ogni uso, asciughi la punta dello spray con un fazzoletto di carta o con un panno pulito e poi reinserisca il cappuccio protettivo.
10. Non pungere l'ugello nel caso in cui non si ottenga lo spruzzo. Pulire la punta dello spray con acqua.

È importante che prenda la sua dose come consigliato dal medico. Usi solo la quantità raccomandata dal medico.

Durata del trattamento
Dymista è indicato per un uso a lungo termine. La durata del trattamento deve corrispondere al periodo in cui si manifestano i sintomi dell'allergia.

Se usa più Dymista di quanto deve
Se spruzza una dose eccessiva di questo medicinale nel naso, è improbabile che abbia eventuali problemi. Se è preoccupato o se ha usato dosi più alte di quelle raccomandate per un lungo periodo, contatti il medico. In caso d'ingestione accidentale di Dymista, soprattutto da parte di un bambino, contatti il prima possibile il suo medico o il più vicino pronto soccorso ospedaliero.

Se dimentica di usare Dymista
Usi lo spray nasale non appena se ne ricorda, quindi prenda la dose successiva come di consueto.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dymista
Non interrompa l'uso di Dymista senza averlo chiesto al medico, poiché questo mette a rischio il successo del trattamento.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Dymista può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):
• perdita di sangue dal naso

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
• mal di testa
• sapore amaro in bocca, soprattutto se reclina la testa indietro quando usa lo spray nasale.
Dovrebbe sparire velocemente se dopo l'uso di questo medicinale sorseggia una bevanda analcolica per qualche minuto
• odore sgradevole

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
• leggera irritazione dell'interno del naso. Può causare un lieve bruciore, prurito o starnuti
• secchezza nasale, tosse, gola secca o irritazione della gola

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
• secchezza delle fauci

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
• capogiri o sonnolenza
• cataratta, glaucoma o aumento della pressione oculare, con conseguente perdita della visione e/o occhi rossi e doloranti. Questi effetti indesiderati sono stati riportati dopo il trattamento prolungato con spray nasali a base di fluticasone propionato.
• danno della pelle e della membrana mucosa del naso
• senso di nausea, spossatezza, stanchezza o debolezza
• eruzione cutanea, prurito o arrossamento della pelle, ponfi pruriginosi in rilievo
• broncospasmo (restringimento delle vie respiratorie nei polmoni)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
• visione offuscata
• ulcere nasali

Richieda immediatamente assistenza medica se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
• **gonfiore a viso, labbra, lingua o gola, che può causare difficoltà di deglutizione/respirazione ed esordio improvviso di eruzione cutanea.** Potrebbero essere segni di una grave reazione allergica. ***Nota: Questa eventualità è molto rara.***

È possibile che si verifichino effetti indesiderati sistemici (effetti indesiderati che coinvolgono l'intero organismo), quando questo medicinale viene usato a dosi elevate per un lungo periodo. Questi effetti possono variare nei singoli pazienti e fra preparazioni a base di corticosteroidi differenti (vedere paragrafo 2).
È assai meno probabile che questi effetti insorgano se lei usa uno spray nasale a base di corticosteroidi, rispetto all'assunzione di corticosteroidi per bocca.
I corticosteroidi nasali possono influenzare la normale produzione di ormoni nell'organismo, in particolare se lei usa dosi elevate per un lungo periodo. Nei bambini e negli adolescenti, questo effetto indesiderato può causare un rallentamento della crescita.
In rari casi è stata osservata una riduzione della densità ossea (osteoporosi), quando i glucocorticoidi inalatori sono stati somministrati per un lungo periodo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/-segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dymista
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non refrigerare o congelare.
Periodo di validità dopo la prima apertura: Smaltisca il medicinale inutilizzato 6 mesi dopo la prima apertura dello spray nasale.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dymista
I principi attivi sono: azelastina cloridrato e fluticasone propionato.
Ciascun grammo di sospensione contiene 1.000 microgrammi di azelastina cloridrato e 365 microgrammi di fluticasone propionato.
Ciascuna erogazione (0,14 g) somministra 137 microgrammi di azelastina cloridrato (= 125 microgrammi di azelastina) e 50 microgrammi di fluticasone propionato.
Gli altri componenti sono: disodio edetato, glicerolo, cellulosa microcristallina, caramellosa sodica, polisorbato 80, soluzione di benzalconio cloruro, alcol feniletilico e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Dymista e contenuto della confezione
Dymista è una sospensione bianca, omogenea.
Dymista viene fornito in un flaconcino di vetro color ambra, dotato di una pompa spray, di un applicatore e di un cappuccio protettivo.
Il flaconcino da 10 ml contiene 6,4 g di spray nasale, sospensione (almeno 28 erogazioni). Il flaconcino da 25 ml contiene 23 g di spray nasale, sospensione (almeno 120 erogazioni).
Dymista si presenta in:
confezioni contenenti 1 flaconcino con 6,4 g di spray nasale, sospensione confezioni contenenti 1 flaconcino con 23 g di spray nasale, sospensione confezioni multiple comprendenti 10 flaconcini, ciascuno contenente 6,4 g di spray nasale, sospensione confezioni multiple comprendenti 3 flaconcini, ciascuno contenente 23 g di spray nasale, sospensione
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'A.I.C. nel Paese d'origine:
MEDA PHARMA
40-44 RUE WASHINGTON
75008 Parigi - Francia

Produttore
MEDA PHARMA GMBH & CO. KG
BENZSTRASSE 1 61352 BAD HOMBURG - Germania

Importatore e Titolare AIP:
GMM Farma S.r.l. – via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:
Ⓐ PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO)
Ⓓ DE SALUTE S.r.l. - Via Antonio Biasini 26 - 26015 Soresina (CR)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Dymista Nasenspray
Bulgaria	Dymista
Cyprus	Dymista Ρινικό εκνέφωμα
Czech Republic	Dymistin 137 mikrogramů / 50 mikrogramů, nosní sprej, suspenze
Denmark	Dymista
Estonia	Dymista
Finland	Dymista nenäsumute
France	Dymistalin Suspension pour pulvérisation nasale
Germany	Dymista Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Greece	Dymista Ρινικό εκνέφωμα
Hungary	Dymista Szuszpenziós orrspray
Iceland	Dymista Nefúði
Ireland	Dymista Nasal Spray
Italy	Dymista
Latvia	Dymista 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
Liechtenstein	Dymista Nasenspray
Lithuania	Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramų / dozėje nosies purškalas (suspensija)
Luxembourg	Dymista Neusspray / Suspension pour pulvérisation nasale / Nasenspray
Malta	Dymista Nasal Spray
Norway	Dymista nesespray
Poland	Dymista
Portugal	Dymista Spray nasal
Romania	Dymista 137 micrograme / 50 micrograme /doza spray nazal suspensie
Slovak Republic	Dymista nosová aerodisperzia
Slovenia	Dymista 137 mikrogramov / 50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspenzija
Spain	Dymista suspensión pulverización nasal
Sweden	Dymista Näs别ray, suspension (1mg/g; 0.365 mg/g)
United Kingdom	Dymista Nasal Spray

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2020

Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.

B1F DYM SOS 110321