

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Dymista Nesespray, suspensjon 137 mikrogram / 50 mikrogram per spray

azelastinhydroklorid/flutikasonpropionat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Dymista er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Dymista
3. Hvordan du bruker Dymista
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Dymista
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Dymista er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Dymista inneholder 2 virkestoffer: azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat

- Azelastinhydroklorid tilhører en gruppe legemidler som kalles antihistaminer. Antihistaminer virker ved å forhindre virkningene av stoffer som f. eks. histamin som kroppen produserer som en del av en allergisk reaksjon – og reduserer således symptomene på allergisk rhinitt.
- Flutikasonpropionat tilhører en gruppe legemidler som kalles kortikosteroider som reduserer inflammasjon.

Dymista brukes til symptomlindring ved moderat til alvorlig sesongrelatert og helårlig allergisk rhinitt hvis bruk av enten intranasalt antihistamin eller kortikosteroid alene ikke er tilstrekkelig.

Sesongrelatert og helårs allergisk rhinitt er allergiske reaksjoner på stoffer slik som pollen (høysnue), husmidd, mugg, støv eller kjæledyr.

Dymista lindrer allergisymptomer som for eksempel: rennende nese, postnasal drypp (slim i halsen), nysing og kløende nese eller tett nese.

2. Hva du må vite før du bruker Dymista

Bruk ikke Dymista:

- Dersom du er allergisk overfor azelastinhydroklorid eller flutikasonpropionat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Dymista hvis:

- du nylig har hatt en neseoperasjon
- du har en infeksjon i nesen. Infeksjoner i nasale luftveier bør behandles med antibakterielle legemidler eller soppmidler. Hvis du får legemidler mot en infeksjon i nesen din, kan du fortsatt bruke Dymista for å behandle allergien din.
- du har tuberkulose eller en ubehandlet infeksjon.
- du har synsforandringer eller tidligere økt trykk i øyet, grønn stær og/eller grå stær. Gjelder dette deg, vil du bli nøye overvåket mens du bruker Dymista.
- du lider av redusert binyrefunksjon. Det må utvises forsiktighet når du bytter fra systemisk steroidbehandling til Dymista.
- du lider av en alvorlig leversykdom. Du vil da ha økt risiko for systemiske bivirkninger.

I nevnte tilfeller vil legen din avgjøre om du kan bruke Dymista.

Det er viktig at du tar dosen din slik det er beskrevet i punkt 3 nedenfor eller slik legen din har fortalt deg. Behandling med doser som er høyere enn anbefalte doser av nasale kortikosteroider kan føre til adrenal suppresjon, en tilstand som kan gi vekttap, tretthet, muskelsvakhet, lavt blodsukker, salthunger, leddsmerter, depresjon og mørkere hud. Hvis dette inntreffer kan legen din anbefale andre legemidler i perioder med stress eller planlagte kirurgiske operasjoner.

For å unngå adrenal suppresjon vil legen din tilråde at du tar laveste effektive dose for å få god kontroll over rhinittsymptomene dine.

Inntak av nasale glukokortikoidmidler (slik som Dymista) over lang tid, kan forårsake veksthemming hos barn og ungdom. Legen vil kontrollere høyden på barnet ditt regelmessig og passe på at han eller hun tar laveste effektive dose.

Hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder deg, rådfør deg med legen din eller apotek før du bruker Dymista.

Barn

Dette legemidlet er ikke anbefalt til barn under 12 år.

Andre legemidler og Dymista

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Snakk med legen din eller apotek:

hvis du tar legemidler mot HIV som for eksempel ritonavir

hvis du tar legemidler mot soppinfeksjoner som for eksempel ketakonazol.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Dymista har liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

I svært sjeldne tilfeller kan du oppleve tretthet eller svimmelhet på grunn av selve sykdommen eller fordi du bruker Dymista. Hvis det er tilfellet, skal du ikke kjøre eller bruke maskiner. Vær oppmerksom på at inntak av alkohol forsterker disse virkningene.

Dymista inneholder benzalkonklorid

Det kan forårsake irritasjon av neseslimhinnen og bronkospasmer. Underrett legen din hvis du opplever ubehag når du bruker sprayen.

3. Hvordan du bruker Dymista

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Det er viktig å bruke Dymista regelmessig for å oppnå full terapeutisk effekt.

Kontakt med øynene bør unngås.

Bruk av Dymista hos voksne og ungdom (12 år og eldre)

- Den anbefalte dosen er 1 spray i hvert nesebor morgen og kveld.

Bruk av Dymista hos barn under 12 år

- Dette legemidlet er ikke anbefalt til barn under 12 år.

Bruk av Dymista ved nedsatt nyre- og leverfunksjon

- Det foreligger ingen data om pasienter med nedsatt nyre- og leverfunksjon.

Administrasjonsmåte

Til nasal bruk.

Les følgende instruksjoner nøye og bruk sprayen bare slik det er anvist.

BRUKSANVISNINGKlargjøring av sprayen

1. Rist flasken forsiktig i ca. 5 sekunder ved å vende den opp og ned, deretter skal beskyttelseshetten tas av (se figur 1).

Figur 1



2. Første gang sprayen skal brukes, må du klargjøre pumpen ved å sprute ut i luften.
3. Klargjør pumpen ved å legge én finger på hver side av spraypumpen og plasser tommelen under flaskebunnen.
4. Trykk ned og slipp 6 ganger inntil du ser en fin tåkesky (se figur 2).
5. Nå er pumpen klargjort og klar til bruk.

Figur 2



6. Hvis nesesprayen ikke har vært brukt de siste 7 dager, må du klargjøre den på nytt ved å trykke pumpen ned og deretter slippe.

Bruk av sprayen

1. Rist flasken forsiktig i ca. 5 sekunder ved å vende den opp og ned, deretter skal beskyttelseshetten tas av (se figur 1).
2. Puss nesen for å rense neseborene.
3. Bøy hodet forover mot tærne dine. Ikke bøy hodet bakover.
4. Hold flasken rett opp og ned og sett spraytuppen forsiktig inn i et nesebor. 5. Lukk det andre neseboret med en finger, trykk hurtig ned 1 gang og pust samtidig forsiktig inn (se figur 3).
6. Pust ut gjennom munnen.

Figur 3



7. Gjenta i det andre neseboret.
8. Pust forsiktig inn og bøy ikke hodet bakover etter at du har sprayet. Dette vil forhindre at legemidlet renner ned i halsen og gir en ubehagelig smak i munnen (se figur 4).

Figur 4



9. Tørk av tuppen på sprayen med en ren serviett eller klut etter bruk, og sett på beskyttelseshetten igjen.

Det er viktig at du tar dosen slik legen har fortalt deg. Du skal bare dosere som legen har anbefalt deg.

Varighet av behandlingen

Dymista er egnet til langtidsbruk. Varigheten av behandlingen bør være i overensstemmelse med opplevelsen av allergisymptomer.

Dersom du tar for mye av Dymista

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Hvis du sprayer for mye av dette legemidlet inn i nesen er det usannsynlig at du får noen problemer. Hvis du er bekymret, eller hvis du har brukt høyere doser enn anbefalt over lengre tid, kontakt legen din. Hvis noen, særlig barn, utilsiktet drikker Dymista, kontakt lege eller nærmeste legevakt umiddelbart.

Dersom du har glemt å ta Dymista

Bruk nesensprayen med én gang du husker det, deretter skal du ta neste dose til vanlig tid. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Dymista

Ikke avbryt behandlingen med Dymista uten å rådføre deg med legen din, da dette kan sette behandlingen i fare.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 10)

- Neseblod

Vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10 pasienter):

- Hodepine
- En bitter smak i munnen, særlig hvis du bøyer hodet bakover når du bruker nesesprayen. Dette bør forsvinne hvis du drikker et glass saft noen minutter etter at du har brukt dette legemidlet
- Ubehagelig lukt

Mindre vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 100 pasienter):

- Svak irritasjon på innsiden av nesen. Dette kan forårsake mild stikking, kløe eller nysing
- Tørr nese, hoste, tørr hals eller halsirritasjon

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 1000 pasienter):

- Munntørrhet

Svært sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10.000 pasienter):

- Svimmelhet eller søvnighet
- Grå stær, grønn stær eller økt trykk inne i øyet hvor du kan oppleve synstap og/eller røde og vonde øyne. Disse bivirkningene har vært rapportert etter langtidsbehandling med flutikasonpropionat nesespray. Skade på hud og slimhinne i nesen
- Sykdomsfølelse, tretthet, utmattelse eller svakhet
- Utslett, kløende hud eller røde, hovne og kløende kuler i huden
- Bronkospasme (forsnevring av luftveiene i lungene)

Søk øyeblikkelig hjelp dersom du opplever noen av følgende symptomer:

Hevelse av ansikt, lepper, tunge eller hals som kan forårsake puste- og/eller svelgevansker og plutselig ansiktsrødme. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaksjon. ***Merk: Dette er svært sjeldent.***

Systemiske bivirkninger (bivirkninger som angår hele kroppen) kan oppstå når dette legemidlet brukes i høye doser over lang tid. Det er mindre sannsynlig at disse virkningene oppstår når du bruker en nesespray med kortikosteroider enn hvis du inntar kortikosteroider

gjennom munnen. Disse virkningene kan variere fra pasient til pasient og mellom ulike legemiddelformer av kortikosteroider (se pkt.2).

Nasale kortikosteroider kan påvirke den normale produksjonen av hormoner i kroppen din, særlig hvis du bruker høye doser over lang tid. Hos barn og ungdom kan denne bivirkningen føre til at de vokser saktere enn andre.

I sjeldne tilfeller ble det observert reduksjon av bentetthet (osteoporose) hvis nasale glukokortikoider ble gitt over lang tid.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Dymista

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på flaskeetiketten og ytterkartongen etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Holdbarhet etter første åpning (anbrudd): Kast alt ubrukt legemiddel 6 måneder etter at du åpnet nesepøylen for første gang.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Dymista

Virkestoffene er: azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat. Hvert gram oppløsning inneholder 1000 mikrogram azelastinhydroklorid og 365 mikrogram flutikasonpropionat. Hver spray (0,14 g) gir 137 mikrogram azelastinhydroklorid (= 125 mikrogram azelastin) og 50 mikrogram flutikasonpropionat.

Andre innholdsstoffer er: Dinatriumedetat, glyserol, mikrokrystallinsk cellulose, karmellosenatrium, polysorbat 80, benzalkonkloridoppløsning, fenyletylalkohol og rensset vann.

Hvordan Dymista ser ut og innholdet i pakningen

Dymista er en hvit og homogen oppløsning.

Dymista leveres i en brungul glassflaske utstyrt med en spraypumpe, tupp og beskyttelseshette.

Flasken med 10 ml inneholder 6,4 g nesespray, suspensjon (minst 28 sprayer).

Flasken med 25 ml inneholder 23 g nesespray, suspensjon (minst 120 sprayer).

Dymista leveres i:

Pakninger med 1 flaske med 6,4 g nesespray, suspensjon

Pakninger med 1 flaske med 23 g nesespray, suspensjon

Multipakninger med 10 flasker, hver flaske inneholder 6,4 g nesespray, suspensjon

Multipakninger med 3 flasker, hver flaske inneholder 23 g nesespray, suspensjon

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Meda AS

Askerveien 61, Postboks 194,

1371 Asker

Tlf. 66 75 33 00

Fax: 66 75 33 33

E-mail: info@meda.no

Tilvirker

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstr. 1

D-61352 Bad Homburg

Tyskland

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 01.12.2014