

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dymista 125 mikrogrammaa + 50 mikrogrammaa / annos nenäs umute, suspensio

atselastiini + flutikasonipropionaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dymista on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dymista-valmistetta
3. Miten Dymista-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dymista-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dymista on ja mihin sitä käytetään

Dymista sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: atselastiinia ja flutikasonipropionaattia.

- Atselastiini kuuluu antihistamiinien lääkeryhmään. Elimistössä muodostuu allergisen reaktion seurauksena mm. histamiinia, jonka vaikutuksia antihistamiinit estävät, ja näin ne vähentävät allergisen nuhan oireita.
- Flutikasonipropionaatti kuuluu kortikosteroidien lääkeryhmään. Kortikosteroidit vähentävät tulehdusta.

Ilman lääkärin määräystä Dymistaa käytetään aikuisille (vähintään 18-vuotiaille) keskivaikean tai vaikean kausiluonteisen allergisen nuhan oireiden lievittämiseen, kun hoito nenän kautta otettavalla vain antihistamiinia tai glukokortikoideja sisältävällä valmisteella ei riitä.

Allergisen nuhan aiheuttajia ovat esimerkiksi siitepölyt (heinänuha).

Dymista lievittää allergian oireita, kuten nuhaa, takanielun limaisuutta, aivastelua ja nenän kutinaa sekä nenän tukkoisuutta.

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dymista-valmistetta

Älä käytä Dymista-valmistetta

- jos olet allerginen atselastiinille tai flutikasonipropionaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Dymista-valmistetta, jos

- sinulle on hiljattain tehty nenäleikkaus
- sinulla on nenän alueen infektio. Nenän hengitystieinfektiot tulee hoitaa bakteeri- tai sienilääkkeillä. Jos sinulle määrätään lääkettä nenän alueen infektion hoitoon, voit silti käyttää Dymistaa allergian hoitoon.
- sinulla on tuberkuloosi tai hoitamaton infektio
- näkökykysi muuttuu tai jos sinulla on aiemmin esiintynyt suurentunutta silmänpainetta, glaukoomaa ja/tai kaihia. Jos tämä koskee sinua, sinua pitää seurata tarkasti Dymistan käytön aikana.
- lisämunuaistesi toiminta on heikentynyt. Varovaisuutta on noudatettava, jos siirryt koko elimistöön vaikuttavasta eli systeemisestä steroidihoidosta Dymistan käyttöön.
- sinulla on vaikea maksasairaus. Tällöin systeemisten haittavaikutusten riski on suurentunut.

Näissä tapauksissa lääkäri päättää, voitko käyttää Dymistaa.

On tärkeää, että otat lääkannoksen jäljempänä kohdassa 3 kerrotulla tavalla tai lääkärin ohjeiden mukaan. Suositusannoksia suurempien nenän kautta otettavien kortikosteroidiannosten käyttö voi aiheuttaa lisämunuaiskuoren lamaa, joka voi puolestaan aiheuttaa laihtumista, väsymystä, lihasheikkoutta, verensokeriarvon pienenemistä, suolanhimoa, nivelkipua, masentuneisuutta ja ihon tummumista. Lääkäri saattaa suositella tällaisessa tapauksessa toisen lääkkeen käyttöä stressitilanteissa tai suunniteltujen leikkausten yhteydessä.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Jos et ole varma, koskevatko yllä mainitut tiedot sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen Dymista-valmisteen käyttöä.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaille nuorille vain lääkärin määräyksellä.

Muut lääkevalmisteet ja Dymista

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Dymista-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti ja jotkin sieni-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä: ketokonatsoli).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Dymista-valmistetta saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain lääkärin määräyksellä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dymista-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Hyvin harvoin saattaa esiintyä väsymystä tai huimausta, joka johtuu joko hoidettavasta sairaudesta tai Dymistan käytöstä. Jos näitä vaikutuksia ilmenee, älä aja autoa äläkä käytä koneita. Huomaa, että alkoholinkäyttö voi voimistaa näitä vaikutuksia.

Dymista sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää 14 mikrogrammaa bentsalkoniumkloridia per jokainen sumutus, joka vastaa 0,014 mg/0,14g. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän tukkoisuutta erityisesti pitkäaikaikäiskäytössä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos nenäsumutteen käyttö aiheuttaa sinulle epämiellyttävää tunnetta.

3. Miten Dymista-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

On tärkeää käyttää Dymista-valmistetta säännöllisesti täyden tehon saavuttamiseksi.

Vältä lääkkeen joutumista silmiin.

Aikuiset (vähintään 18-vuotiaat)

Suosittelun annos on yksi suihke kumpaankin sieraimen aamuin illoin.

Alle 18-vuotiaat

Alle 18-vuotiaille nuorille vain lääkärin määräyksestä.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Tietoa ei ole saatavana valmisteen käytöstä maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa.

Antotapa

Nenään.

Lue seuraavat käyttöohjeet huolellisesti, ja käytä lääkettä vain ohjeiden mukaisesti.

KÄYTTÖOHJE

Nenäsumutteen valmistelu

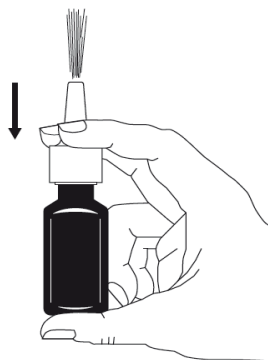
1. Ravista pulloa varovasti noin 5 sekunnin ajan kääntelemällä sitä ylösalaisin, ja irrota sitten suojakorkki (ks. kuva 1).

Kuva 1



2. Nenäsumute valmistellaan ennen ensimmäistä käyttökertaa painamalla pumppua ja suihkuttamalla ilmaan seuraavissa kohdissa kuvatulla tavalla.
3. Valmistele suihkepumppu asettamalla se kahden sormen väliin. Pidä pullon pohjasta kiinni peukalolla.
4. Paina pumppu pohjaan ja vapauta se 6 kertaa, kunnes pullosta tulee tasainen suihke (ks. kuva 2).
5. Suihkepumppu on nyt valmis käytettäväksi.

Kuva 2



6. Jos nenäsumute on ollut käyttämättä yli 7 päivän ajan, valmistele pumppu uudelleen: paina se pohjaan ja vapauta yhden kerran.

Nenäsumutteen käyttö

1. Ravista pulloa varovasti noin 5 sekunnin ajan kääntelemällä sitä ylösalaisin, ja irrota sitten suojakorkki (ks. kuva 1).
2. Niistä nenäsi, jotta lima poistuu sieraimista.
3. Kallista päätä alas (varpaita kohti). Älä kallista päätä taaksepäin.
4. Pidä pullo pystyssä ja työnnä varovasti sen kärki toiseen sieraimeen.
5. Paina toinen sierain kiinni sormella, paina pumppu nopeasti pohjaan yhden kerran ja vedä samalla sumute kevyesti nenään (ks. kuva 3).
6. Hengitä ulos suun kautta.

Kuva 3



7. Suihkuta samalla tavalla toiseen sieraimeen.
8. Kun olet suihkuttanut sumutteen, hengitä sisään kevyesti äläkä kallista päätä taaksepäin. Tämä estää lääkettä pääsemästä nieluun, mikä aiheuttaisi pahaa makua suussa (ks. kuva 4).

Kuva 4



9. Pyyhi pullon kärki aina käytön jälkeen puhtaalla paperipyyhkeellä tai liinalla ja pane suojakorkki takaisin paikalleen.
10. Älä yritä puhdistaa suutinta millään terävällä, mikäli suihketta ei tule. Puhdista annostelija vedellä.

Hoidon kesto

Hoidon tulisi jatkua niin kauan kuin olet alttiina siitepölylle (aineelle, jolle olet allerginen).

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän säännöllisen käytön jälkeen.

Käänny lääkärin puoleen myös, jos sinun tarvitsee käyttää Dymista-valmistetta yli 3 kuukauden ajan.

Jos käytät enemmän Dymista-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Dymista-valmistetta

Ota nenäsumuteannos heti, kun muistat, ja ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- nenäverenvuoto.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 100:sta):

- päänsärky
- karvas maku suussa etenkin, jos pääätä kallistetaan taaksepäin nenäsumutetta otettaessa. Maku häviää yleensä, jos juot jotain muutaman minuutin kuluttua lääkkeen käytöstä.
- epämiellyttävä haju.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- nenän sisäpinnan lievä ärsytys. Tämä voi aiheuttaa lievää pistelyä, kutinaa ja aivastelua.
- nenän kuivuus, yskä, kurkun kuivuus tai kurkun ärsytys.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- suun kuivuus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- huimaus ja uneliaisuus
- kaihi, glaukooma ja suurentunut silmänpaine. Näiden oireita voivat olla mm. näkökyvyn heikkeneminen tai silmien punoitus ja kipu. Näitä haittavaikutuksia on havaittu pitkittyneen flutikasonipropionaattia sisältävän nenäsuihkeen käytön jälkeen.
- nenän ihon ja limakalvon vaurioituminen
- pahoinvointi, väsymys, uupumus ja heikotus
- ihottuma, ihon kutina ja punoitus, kutisevat paukammat
- bronkospasmi (lihassupistuksesta johtuva keuhkoputkien ahtautuminen).

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- näön hämärtyminen
- nenän haavaumat.

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista, hakeudu heti lääkärin hoitoon:

- **kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, tai äkillinen ihottuma.** Nämä oireet voivat olla merkki vaikeasta allergisesta reaktiosta. *Huomaa: Tämä on hyvin harvinaista.*

Systemisiä haittavaikutuksia (eli koko elimistöön vaikuttavia haittavaikutuksia) saattaa esiintyä, jos tätä lääkettä käytetään suurina annoksina pitkään. Näitä vaikutuksia esiintyy paljon epätodennäköisemmin kortikosteroidinäsäsumutetta käytettäessä kuin suun kautta otettavia kortikosteroidilääkkeitä käytettäessä. Nämä vaikutukset voivat olla erilaisia eri potilailla ja eri kortikosteroidivalmisteita käytettäessä (ks. kohta 2).

Nenän kautta otettavat kortikosteroidit voivat vaikuttaa elimistön normaaliin hormonituotantoon, etenkin jos suuria annoksia käytetään pitkään. Lapsilla ja nuorilla tämä haittavaikutus voi aiheuttaa pituuskasvun hidastumista.

Luukatoa eli luuntiheyden pienenemistä (osteoporoosia) on havaittu harvinaisissa tapauksissa, joissa nenän kautta otettavia kortikosteroidivalmisteita on käytetty pitkään.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dymista-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä tai ulkokotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Kestoaika pullon ensimmäisen avaamiskerran jälkeen: Hävitä käyttämättä jäänyt lääke 6 kuukauden kuluttua nenäsumutepullon ensimmäisestä avaamiskerrasta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dymista sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat atselastiini ja flutikasonipropionaatti.
Yksi gramma suspensiota sisältää 1 000 mikrogrammaa atselastiinihydrokloridia ja 365 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.
Yksi annos (0,14 g) sisältää 137 mikrogrammaa atselastiinihydrokloridia (vastaa 125 mikrogrammaa atselastiinia) ja 50 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.
- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, glyseroli, mikrokiteinen selluloosa, karmelloosinatrium, polysorbaatti 80, bentsalkoniumkloridi, fenyylityyialkoholi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dymista-nenäsumute on valkoinen, tasakoosteinen suspensio.

Dymista-nenäsumute on ruskeassa lasipullossa, jossa on suihkepumppu, nenäkappale ja suojakorkki.

10 ml:n pullo sisältää 6,4 g nenäsumutetta (vähintään 28 annosta).

25 ml:n pullo sisältää 23 g nenäsumutetta (vähintään 120 annosta).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Viatrix Oy

Vaisalantie 2–8

02130 Espoo

puh. 020-720 9555

infofi@viatrix.com

Valmistaja

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Unkari

Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, D-61352 Bad Homburg, Saksa

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Strasse 378, D-93055 Regensburg, Saksa

Madaus GmbH, Lütticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.5.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

Dymista 125 mikrogram + 50 mikrogram / dos nässpray, suspension

azelastin + flutikasonpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dymista är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dymista
3. Hur du använder Dymista
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dymista ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dymista är och vad det används för

Dymista innehåller två aktiva substanser: azelastin och flutikasonpropionat.

- Azelastin tillhör en grupp läkemedel som kallas antihistaminer. Antihistaminer verkar genom att förhindra effekterna av ämnen såsom histamin vilka bildas vid en allergisk reaktion. Antihistaminer minskar således symtom på allergisk snuva.
- Flutikasonpropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider vilka minskar inflammation.

Utan läkarens föreskrift används Dymista hos vuxna (från 18 år) för att lindra symtom på måttlig till svår säsongsbunden allergisk snuva, om användningen av antingen intranasal antihistamin eller kortikosteroid ensam inte är tillräcklig.

Allergisk snuva orsakas av t.ex. pollen (hösnuva).

Dymista lindrar allergisymtomen, t.ex. rinnande näsa, slembildning i svalget, nysning och klåda eller täppt näsa.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dymista

Använd inte Dymista

- om du är allergisk mot azelastin eller flutikasonpropionat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dymista om

- du nyligen har opererat näsan

- du har en infektion i näsan. Infektion i näsans luftvägar ska behandlas med läkemedel mot bakterier eller svamp. Om du får läkemedel för en infektion i näsan kan du fortsätta använda Dymista för att behandla allergierna.
- du har tuberkulos eller en obehandlad infektion
- du har en synförändring eller om du tidigare har haft ökat tryck i ögat, glaukom (grön starr) och/eller katarakt (grå starr). Om detta gäller dig, bör du kontrolleras noggrant när du använder Dymista.
- du har nedsatt binjurefunktion. Försiktighet måste vidtas när du byter från behandling med systemisk steroid till Dymista.
- du har en allvarlig leversjukdom. Risken att få systemiska biverkningar ökar.

I dessa fall bestämmer läkaren om du får använda Dymista.

Det är viktigt att du tar den dos som anges i avsnitt 3 nedan eller den dos som läkaren har ordinerat. Behandling med högre än rekommenderade doser nasala kortikosteroider kan leda till binjuresuppression, ett tillstånd som kan leda till viktnedgång, trötthet, muskelsvaghet, lågt blodsocker, saltbegär, ledsmärtor, depression och mörkfärgning av huden. Om detta inträffar kan läkaren rekommendera ett annat läkemedel under perioder av stress eller vid planerad operation.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Om du är osäker om ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dymista.

Barn och ungdomar

Observera att Dymista endast ska ges till ungdomar under 18 år på ordination av läkare.

Andra läkemedel och Dymista

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Dymista och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat och vissa läkemedel för att behandla svampinfektioner: ketokonazol).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Dymista ska endast användas vid graviditet och amning efter ordination av läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Dymista har liten påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

I mycket sällsynta fall kan du uppleva trötthet eller yrsel på grund av själva sjukdomen eller när du använder Dymista. I dessa fall ska du inte köra bil eller använda maskiner. Var uppmärksam på att intag av alkohol kan förstärka dessa effekter.

Dymista innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 14 mikrogram bensalkoniumklorid per varje spray motsvarande 0,014 mg/0,14 g. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du känner obehag när du använder sprayen.

3. Hur du använder Dymista

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att använda Dymista regelbundet för att få full effekt av behandlingen.

Kontakt med ögonen bör undvikas.

Vuxna (från 18 år)

Rekommenderad dos är en sprayning i varje näsborre morgon och kväll.

Användning för ungdomar under 18 år

Till ungdomar under 18 år endast enligt läkares föreskrift.

Användning vid nedsatt njur- och leverfunktion

Det saknas data hos patienter med nedsatt njur- och leverfunktion.

Administreringsätt

För användning i näsan.

Läs följande bruksanvisning noggrant och använd läkemedlet bara enligt anvisningar.

BRUKSANVISNING

Förbereda sprayen

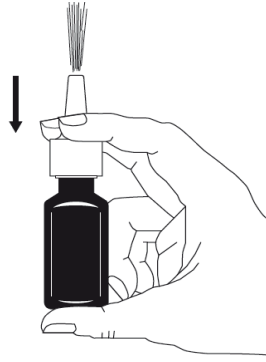
1. Skaka flaskan försiktigt i fem sekunder genom att vända den upp och ned. Ta därefter bort skyddslocket (se figur 1).

Figur 1



2. Första gången du använder nässprayen måste du aktivera pumpen genom att spraya i luften.
3. Aktivera pumpen genom att sätta ett finger på var sida om spraypumpen och tummen mot botten av flaskan.
4. Tryck ned och släpp pumpen sex gånger tills du ser ett fint spraymoln (se figur 2).
5. Nu är pumpen aktiverad och redo att användas.

Figur 2



6. Om det har gått mer än sju dagar sedan du använde sprayen, måste pumpen återaktiveras genom att trycka ned och släppa densamma en gång.

Använda sprayen

1. Skaka flaskan försiktigt i fem sekunder genom att vända den upp och ned. Ta därefter bort skyddslocket (se figur 1).
2. Snyt näsan för att rensa näsborrarna.
3. Böj huvudet nedåt (mot tårna). Böj inte huvudet bakåt.
4. Håll flaskan upprätt och för försiktigt in sprayspetsen i en näsborre.
5. Stäng den andra näsborren med ditt finger, tryck snabbt ned en gång och andas samtidigt in försiktigt genom näsan (se figur 3).
6. Andas ut genom munnen.

Figur 3



7. Upprepa i den andra näsborren.
8. Andas in försiktigt, och böj inte huvudet bakåt efter sprayning. Detta förhindrar att läkemedlet rinner ner i halsen och ger en obehaglig smak (se figur 4).

Figur 4



9. Torka sprayspetsen med en ren pappershandduk eller duk efter varje användning. Sätt därefter tillbaka skyddslocket.

10. Försök inte att rengöra sprayspetsen med något vasst föremål ifall det inte kommer någon spray. Rengör sprayspetsen med vatten.

Behandlingens längd

Behandling ska pågå så länge du utsätts för pollen (det du är allergisk mot).

Om du inte har förbättrats efter 14 dagars regelbunden användning, kontakta läkare.

Kontakta även läkare om läkemedlet behöver användas dagligen i mer än 3 månader.

Om du har använt för stor mängd av Dymista

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag

kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Dymista

Ta nässprayen så snart du kommer ihåg det. Ta därefter nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Dymista orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- näsblödning.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- huvudvärk
- en bitter smak i munnen, speciellt om du böjer huvudet bakåt när du använder nässprayen. Denna bör försvinna om du dricker något ett par minuter efter att du använt läkemedlet.
- obehaglig lukt.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- lätt irritation på insidan av näsan. Detta kan leda till lätt sveda, klåda eller nysning.
- torr näsa, hosta, torr hals eller halsirritation.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):

- muntorrhet.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- yrsel eller sömnhighet
- katarakt, glaukom eller ökat tryck i ögat som kan leda till synförlust eller röda och smärtsamma ögon. Dessa biverkningar har rapporterats efter långvarig behandling med flutikasonpropionat nässpray.
- skada på huden och slemhinnan i näsan
- illamående, trötthet, utmattning eller svaghet
- utslag, kliande hud eller röda, upphöjda, kliande knölar
- bronkospasm (kramp i luftvägarna).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- dimsyn
- sår i näsan.

Sök omedelbart läkare om du drabbas av något av följande symtom:

- **svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg som kan leda till svårigheter att svälja eller andas och plötsliga hudutslag.** Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion. **Observera! Detta är mycket sällsynt.**

Systemiska biverkningar (biverkningar som omfattar hela kroppen) kan förekomma om detta läkemedel används i höga doser under en lång tid. Dessa effekter är mycket mindre sannolika om du använder en kortikosteroid som nässpray än om du tar kortikosteroider via munnen. Dessa effekter kan variera hos enskilda patienter och mellan olika kortikosteroidläkemedel (se avsnitt 2).

Nasala kortikosteroider kan påverka den normala produktionen av hormoner i kroppen, speciellt om du använder höga doser under en lång tid. Hos barn och ungdomar kan denna biverkning leda till att de växer långsammare än andra.

I sällsynta fall har minskad bentäthet (osteoporos) observerats om nasala kortikosteroider administrerats under en lång tid.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Dymista ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och ytterkartong efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Hållbarhet efter första öppnandet: Kasta allt oanvänt läkemedel sex månader efter att du första gången öppnat nässprayen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är azelastin och flutikasonpropionat.
Varje gram suspension innehåller 1 000 mikrogram azelastinhydroklorid och 365 mikrogram flutikasonpropionat.
1 dos (0,14 g) ger 137 mikrogram azelastinhydroklorid (motsvarar 125 mikrogram azelastin) och 50 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, glycerol, mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, polysorbit 80, bensalkoniumklorid, fenyletylalkohol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dymista nässpray är en vit, homogen lösning.

Dymista levereras i en bärnstensfärgad glasflaska med en spraypump, en applikator och ett skyddslock.

Flaskan med 10 ml innehåller 6,4 g nässpray (minst 28 doser).

Flaskan med 25 ml innehåller 23 g nässpray (minst 120 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatis Oy

Vaisalavägen 2–8

02130 Esbo

tel. 020-720 9555

infofi@viatis.com

Tillverkare

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Ungern

Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, D-61352 Bad Homburg, Tyskland

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Strasse 378, D-93055 Regensburg, Tyskland

Madaus GmbH, Lütticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 8.5.2024.