

Prospecto: información para el paciente

Dymista **137 microgramos/50 microgramos/ aplicación,** **suspensión para pulverización nasal**

Hidrocloruro de azelastina / propionato de fluticasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido en este prospecto:

1. Qué es Dymista y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dymista.
3. Cómo usar Dymista.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Dymista.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Dymista y para qué se utiliza

Dymista contiene dos sustancias activas: hidrocloruro de azelastina y propionato de fluticasona.

- El hidrocloruro de azelastina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antihistamínicos. Los antihistamínicos actúan previniendo los efectos de sustancias tales como histamina, producidas por el organismo como parte de una reacción alérgica; de esta forma, reduce los síntomas de la rinitis alérgica.
- El propionato de fluticasona pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides, que reducen la inflamación.

Dymista se utiliza para aliviar los síntomas de la rinitis alérgica estacional de moderada a grave y la rinitis alérgica perenne, si el tratamiento con antihistamínico o corticosteroide intranasal por separado se consideran insuficientes.

La rinitis alérgica estacional o perenne son reacciones alérgicas frente a sustancias tales como el polen (fiebre del heno), ácaros del hogar, mohos, polvo o animales domésticos.

Dymista alivia los síntomas de las alergias, por ejemplo: rinorrea, goteo post-nasal, estornudos, picor o taponamiento nasal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dymista

No use Dymista:

- Si es alérgico al hidrocloreto de azelastina o al propionato de fluticasona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dymista si:

- Ha sufrido una reciente operación de nariz.
- Padece una infección nasal. Las infecciones nasales se deben tratar con antibacterianos o antifúngicos. Si a usted le han dado medicación para una infección nasal, puede continuar usando Dymista para tratar su alergia.
- Tiene tuberculosis o una infección no tratada.
- Tiene cambios de visión o antecedentes de presión intraocular elevada, glaucoma y/o cataratas. Si usted padece algunos de estas enfermedades, será vigilada estrechamente durante el uso de Dymista.
- Tiene deteriorada la función adrenal. Se debe tener precaución cuando se cambie un tratamiento sistémico de esteroides por Dymista.
- Padece enfermedad grave del hígado. Se incrementará el riesgo de presentar efectos adversos sistémicos.

En estos casos, su médico decidirá si puede utilizar Dymista.

Es importante que tome la dosis indicada en la sección 3 o la indicada por su médico. El tratamiento con dosis mayores a las recomendadas de corticoides nasales puede llevar a una supresión adrenal, lo cual puede producir pérdida de peso, fatiga, debilidad muscular, niveles bajos de glucosa en sangre, necesidad de sal, dolor de articulaciones, depresión y oscurecimiento de la piel. Si le ocurre alguno de estos efectos adversos, su médico le puede recomendar otro medicamento durante periodos de estrés o cirugía selectiva.

Para evitar la supresión adrenal, su médico le aconsejará que tome la dosis más baja que mantenga un control eficaz de los síntomas de la rinitis.

El uso de corticosteroides nasales (como Dymista) puede causar un crecimiento más lento en niños y adolescentes cuando lo usen durante un largo periodo de tiempo. El médico controlará de forma regular el crecimiento de los niños y se asegurará de que tomen la menor dosis efectiva posible.

Contacte con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Si no está seguro de si se encuentra en cualquiera de las situaciones anteriores, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar Dymista.

Niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

Uso de Dymista con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Dymista, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat y medicamentos para el tratamiento de las infecciones por hongos: ketoconazol).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Dymista ejerce una mínima influencia sobre la capacidad para conducir y usar máquinas.

Muy raramente, puede experimentar fatiga o aturdimiento debido a la propia enfermedad o durante el uso de Dymista. En estos casos, no conduzca ni maneje maquinaria. Tenga en cuenta que el consumo de alcohol puede potenciar estos efectos.

Dymista contiene cloruro de benzalconio.

Este medicamento contiene 14 microgramos de cloruro de benzalconio en cada pulverización.

Este medicamento puede producir irritación o inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de usos nasal que no contenga este excipiente.

3. Cómo usar Dymista

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es esencial que el uso de Dymista sea regular para que el beneficio terapéutico sea completo.

Evite el contacto con los ojos.

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años)

- La dosis recomendada es de una aplicación en cada fosa nasal, por la mañana y por la noche.

Uso en niños menores de 12 años

- No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

Uso en caso de insuficiencia renal y hepática

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia renal y hepática.

Forma de administración

Vía nasal.

Lea detenidamente las siguientes instrucciones y utilice el producto sólo como está indicado.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la pulverización

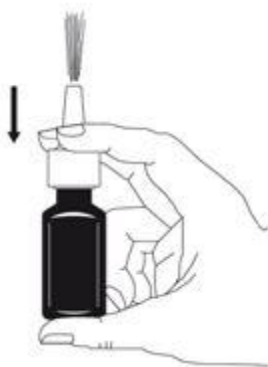
1. Agite el frasco suavemente durante 5 segundos inclinándolo de arriba hacia abajo y, seguidamente, retire el tapón de protección (ver figura 1).

Figura 1



2. La primera vez que se usa el pulverizador nasal, se debe activar la bomba pulverizando al aire.
3. Active la bomba colocando dos dedos a cada lado de la bomba de pulverización y poniendo el pulgar en la base del frasco.
4. Pulse y libere la bomba 6 veces, hasta que aparezca una pulverización fina (ver figura 2).
5. Ahora, la bomba está activada y lista para ser usada.

Figura 2



6. Si no se ha utilizado el pulverizador nasal durante más de 7 días, tendrá que volver a activar la bomba, presionando y liberando la misma.

Método de pulverización

1. Agite el frasco suavemente durante 5 segundos inclinándolo de arriba hacia abajo y, seguidamente, retire el tapón de protección (ver figura 1).
2. Suéñese la nariz para despejar las fosas nasales.
3. Mantenga la cabeza inclinada hacia sus pies. No eche la cabeza hacia atrás.
4. Mantenga el frasco en posición recta e inserte con cuidado la punta del pulverizador en una fosa nasal.
5. Tape con el dedo la otra fosa nasal, pulse rápidamente una sola vez y, al mismo tiempo, efectúe una suave inspiración (ver figura 3).
6. Respire por la boca.

Figura 3



7. Repita la operación en la otra fosa nasal.

8. Respire suavemente y no eche la cabeza hacia atrás después de la aplicación. Así, se impide que el medicamento llegue a su garganta, provocando un sabor desagradable (ver figura 4).

Figura 4



9. Después de cada uso, limpie la punta del pulverizador con un pañuelo o paño limpio, y vuelva a colocar el tapón de protección.

10. No pinche la boquilla en caso de que no se obtenga la pulverización. Limpie la válvula con agua.

Es importante que utilice la dosis prescrita por su médico. Use solamente la cantidad que le ha recomendado su médico.

Duración del tratamiento

Dymista es apropiado para el uso prolongado. La duración del tratamiento se corresponde con el periodo en el que experimente síntomas alérgicos.

Si usa más Dymista del que debe

Si se aplica más cantidad de este medicamento en la nariz, es improbable que sufra algún tipo de problema. En caso de duda, o si ha usado una dosis mayor a la recomendada durante un largo periodo de tiempo, consulte con su médico. Si una persona, sobre todo un niño, bebe accidentalmente Dymista, consulte inmediatamente a su médico o acuda al centro médico más cercano, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Dymista

Use el pulverizador nasal en cuanto lo recuerde y, seguidamente, adminístrese la dosis siguiente a la hora habitual. No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dymista

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico porque pone en riesgo el éxito de su tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dymista puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Hemorragia nasal.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.
- Sabor amargo en la boca, especialmente si echa la cabeza hacia atrás durante el uso del pulverizador nasal. Este sabor debe desaparecer si bebe un refresco algunos minutos después de usar este medicamento.
- Olor desagradable.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Ligera irritación del interior de la nariz, que puede causar leve escozor, picor o estornudos.
- Sequedad nasal, tos, sequedad de garganta o irritación de garganta.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Sequedad de boca.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Aturdimiento o somnolencia.
- Cataratas, glaucoma o aumento de la presión en el ojo, con posible pérdida de la visión y/o enrojecimiento y dolor de ojos. Estos efectos adversos se han observado con tratamientos prolongados con pulverizaciones nasales de propionato de fluticasona.
- Lesiones de la piel y mucosa de la nariz.
- Sensación de malestar, cansancio, agotamiento o debilidad.
- Exantema, enrojecimiento o picor de la piel, urticaria.
- Broncoespasmo (estrechamiento de las vías aéreas de los pulmones).

Solicite inmediatamente atención médica si desarrolla alguno de los siguientes síntomas:

- Hinchazón del rostro, labios, lengua o garganta, que puedan dificultar la deglución/respiración y repentina aparición de exantema en la piel. Estos podrían ser signos de una reacción alérgica grave. Tenga en cuenta que esto es muy raro.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- Visión borrosa
- Úlceras en la nariz

Cuando este medicamento se administra a dosis elevadas durante un periodo prolongado de tiempo, pueden producirse efectos adversos sistémicos (efectos adversos que afectan a todo el organismo). La probabilidad de que se produzcan estos efectos es mucho menor si se utiliza una pulverización nasal de corticosteroides

en lugar de corticosteroides por vía oral. Estos efectos pueden variar entre pacientes individuales y entre las diferentes preparaciones de corticosteroides (ver sección 2).

Los corticosteroides nasales pueden afectar a la producción normal de hormonas en su cuerpo, especialmente si se usan altas dosis durante largo tiempo. En niños y adolescentes éste efecto adverso puede provocarles un crecimiento más lento.

En raros casos, se produce una reducción de la densidad ósea (osteoporosis) cuando los corticosteroides son administrados por vía nasal durante un largo periodo de tiempo.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Dymista

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar o congelar.

Caducidad después de su apertura: Deseche cualquier resto no utilizado del medicamento 6 meses después de abrir por primera vez el pulverizador nasal.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e Información adicional.

Composición de Dymista

Los principios activos son: hidrocloreto de azelastina y propionato de fluticasona. Cada g de suspensión contiene 1.000 microgramos de hidrocloreto de azelastina y 365 microgramos de propionato de fluticasona.

Cada aplicación (0,14 g) libera 137 microgramos de hidrocloreto de azelastina (=125 microgramos de azelastina) y 50 microgramos de propionato de fluticasona.

Los demás componentes son: edetato de disodio, glicerol, celulosa microcristalina, carmelosa de sodio, polisorbato 80, cloruro de benzalconio, alcohol feniletílico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dymista es una suspensión homogénea de color blanco.

Dymista se presenta en un frasco de vidrio de color ámbar, equipado con una bomba pulverizadora, un aplicador y un tapón de protección.

El frasco de 10 ml contiene 6,4 g de suspensión para pulverización nasal (al menos 28 aplicaciones). El frasco de 25 ml contiene 23 g de la suspensión para pulverización nasal (al menos 120 aplicaciones).

Dymista tiene las siguientes presentaciones:

Envase con un frasco con 6,4 g de suspensión para pulverización nasal.

Envase con un frasco con 23 g de suspensión para pulverización nasal.

Envase múltiple que contienen 10 frascos con 6,4 g, cada uno, de suspensión para pulverización nasal

Envase múltiple que contienen 3 frascos con 23 g, cada uno, de suspensión para pulverización nasal

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Titular de la Autorización de Comercialización

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

Responsable de la fabricación

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom,
Mylan utca 1,
Hungría

Ó

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
(Alemania)

Ó

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
(Alemania)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlande del Norte) con los siguientes nombres:

Austria	Dymista Nasenspray
Bulgaria	Dymista
Chipre	Dymista Ρινικό εκνέφωμα

República Checa	Dymistin 137 mikrogramů / 50 mikrogramů, nosní sprej, suspenze
Dinamarca	Dymista
Estonia	Dymista
Finlandia	Dymista nenäsumute
Francia	Dymistalin Suspension pour pulvérisation nasale
Alemania	Dymista Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Grecia	Dymista Ρινικό εκνέφωμα
Hungría	Dymista Szuszpenziós orrspray
Islandia	Dymista Nefúði
Irlanda	Dymista Nasal Spray
Italia	Dymista
Letonia	Dymista 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
Liechtenstein	Dymista Nasenspray
Lituania	Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramų / dozėje nosies purškalas
Luxemburgo	Dymista Neusspray / Suspension pour pulvérisation nasale / Nasenspray
Malta	Dymista Nasal Spray
Noruega	Dymista nesenspray
Polonia	Dymista
Portugal	Dymista Spray nasal
Rumania	Dymista 137 micrograme / 50 micrograme /doza spray nazal suspensie
Eslovaquia	Dymista nosová aerodisperzia
Eslovenia	Dymista 137 mikrogramov / 50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspensija
España	Dymista suspensión pulverización nasal
Suecia	Dymista Nässpray, suspension (1mg/g; 0.365 mg/g)
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Dymista Nasal Spray

Fecha de la última revisión de este prospecto 02/2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>