APROVADO EM
22-05-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Allergodil 1 mg/ml solução para pulverização nasal
Cloridrato de azelastina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou piorar após 5 dias tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Allergodil solução para pulverização nasal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Allergodil solução para pulverização nasal
3. Como utilizar Allergodil solução para pulverização nasal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Allergodil solução para pulverização nasal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Allergodil Solução para Pulverização Nasal e para que é utilizado

Allergodil solução para pulverização nasal é um agente antialérgico / anti-histamínico.

Indicações terapêuticas:
Tratamento sintomático da rinite:
alérgica sazonal (incluindo a sintomatologia da febre dos fenos)
alérgica perene

Se não se sentir melhor ou piorar após 5 dias tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Allergodil Solução para Pulverização Nasal

Não utilize Allergodil solução para pulverização nasal
Se tem alergia à azelastina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Allergodil Solução para Pulverização Nasal.

Crianças e adolescentes
Uma vez que não há experiência do produto em crianças com idade inferior a 6 anos, este medicamento não deve ser utilizado nesta faixa etária.

Idosos
Não há precauções específicas nos idosos.

Outros medicamentos e Allergodil solução para pulverização nasal
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tanto quanto se sabe o Allergodil solução para pulverização nasal não é afetado por outros medicamentos.

Allergodil solução para pulverização nasal com alimentos, bebidas e álcool
Até ao momento não são conhecidas interações com alimentos e bebidas.
Contudo, como regra geral se está a tomar medicação deve limitar a ingestão de bebidas alcoólicas.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Embora doses em excesso acima do intervalo terapêutico testado em animais não tenham evidenciado efeito embriotóxico, o Allergodil solução para pulverização nasal não deve ser utilizado no primeiro trimestre da gravidez.

Amamentação
Allergodil solução para pulverização nasal não deve ser utilizado por mães a amamentar, porque a evidência de segurança durante o período de aleitamento é insuficiente.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Em casos isolados pode ocorrer ligeira sonolência (fadiga, cansaço ou debilidade) e tonturas quando se utiliza Allergodil solução para pulverização nasal , sintomas que podem ser também causados pela doença. Nestes casos, a capacidade de conduzir e manusear máquinas pode estar alterada. A utilização concomitante de álcool pode potenciar este efeito.

3. Como utilizar Allergodil Solução para pulverização Nasal

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Rinite alérgica:
Adultos e crianças maiores de 6 anos: uma aplicação em cada narina duas vezes ao dia (de manhã e à noite, a dose diária é equivalente a 0,56 mg de cloridrato de azelastina/dia).

Tratamento a longo prazo:
Allergodil solução para pulverização nasal pode ser utilizado enquanto persistirem os sintomas. Não existem restrições quanto à duração de utilização.

Modo e via de administração

APROVADO EM
22-05-2020
INFARMED

Quando utilizar o produto pela primeira vez, bombear para o ar até libertar uma dose.
Allergodil solução para pulverização nasal está agora pronto a utilizar.
Quando proceder à aplicação a cabeça deve estar na posição direita.
Após aplicação colocar a tampa protetora na bomba.

Utilização em crianças e adolescentes
Este medicamento pode ser utilizado em crianças a partir dos 6 anos.

É observado um alívio dos sintomas nasais alérgicos em 15 minutos após a administração.

Se utilizar mais Allergodil solução para pulverização nasal do que deveria
O Allergodil solução para pulverização nasal destina-se a ser utilizado localmente no nariz. Mesmo no caso de uma sobredosagem extrema, não são de prever sintomas de intoxicação devido ao baixo conteúdo da substância ativa. No entanto, no caso duma ingestão acidental de grande quantidade (por exemplo: a ingestão oral de um frasco por uma criança), deve consultar um médico. Não há experiência após ingestão de doses tóxicas (doses muito altas) de Azelastina nos humanos. Após administração oral acidental, podemos esperar com base nos resultados das experiências animais alterações no sistema nervoso central (incluindo agitação ou fadiga prolongada e sonolência).
O tratamento destes sintomas deve ser sintomático.
Se tal acontecer dirija-se a um hospital.

Caso se tenha esquecido de utilizar Allergodil solução para pulverização nasal
Se tal acontecer deve continuar o tratamento segundo o esquema usual. Se necessário pode utilizar Allergodil entre as duas aplicações regulares.

Se parar de utilizar Allergodil solução para pulverização nasal
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Se possível, utilize Allergodil solução para pulverização nasal regularmente até as queixas terem desaparecido. Se interromper a utilização de Allergodil solução para pulverização nasal, os sintomas reaparecem rapidamente.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram referidos os seguintes efeitos indesejáveis:

Sistema orgânico	Frequentes Menos de 1 em cada 10, mas um ou mais de 1 em cada 100 doentes tratados	Pouco frequentes Menos de 1 em cada 100 mas um ou mais de 1 em cada 1000 doentes tratados	Raros Menos de 1 em cada 1000, mas um ou mais de 1 em cada 10 000 doentes tratados	Muito raros Menos de 1 em cada 10000 doentes tratados incluindo casos isolados.
Doenças gastrointestinais			Náuseas	
Doenças do Sistema nervoso	Sabor amargo específico da substância, após administração (muitas vezes devido ao modo incorrecto da aplicação, nomeadamente a cabeça inclinada para trás durante a administração) Este efeito é mais frequente (> 10%) quando se fazem duas aplicações por narina.			Tonturas
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino		Irritação ligeira da mucosa nasal: - Picadas - Prurido - Espirros -Epistaxis (hemorragia nasal)		
Doenças do Sistema Imunitário				Reações de hipersensibilidade (alergia): - Rash (erupção na pele) - Prurido (comichão) - Urticária
Perturbações gerais e alterações no local de				- Fadiga - Debilidade (estas reacções podem também ser

administração				causadas pela própria doença)

Que medidas tomar:

Os efeitos indesejáveis acima referidos em geral desaparecem rapidamente. Portanto, não é necessário tomar medidas específicas.
Se sentir sabor amargo após utilizar Allergodil solução para pulverização nasal isto deve desaparecer se ingerir uma bebida não alcoólica (ex: sumo de fruta, leite).
Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Allergodil Solução para Pulverização Nasal

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar a temperatura inferior a 8ºC. Não colocar no frigorífico.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após "EXP".
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Após abertura o prazo de validade é de 6 meses (Não conservar a uma temperatura inferior a 8º C).
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Allergodil solução para pulverização nasal
A substância ativa é o Cloridrato de azelastina 0,14 mg por aplicação.
Cada ml de Allergodil solução para pulverização nasal contém 1 mg de cloridrato de azelastina.

APROVADO EM
22-05-2020
INFARMED

Os outros componentes (excipientes) são: Hidroxipropilmetilcelulose; Edetato dissódico; Ácido cítrico anidro; Fosfato dissódico dodeca-hidratado; Cloreto de sódio; Água purificada

Qual o aspeto de Allergodil solução para pulverização nasal e conteúdo da embalagem
Frascos de 10 ml e 20 ml com bomba acoplada.
Nem todas as embalagens estão comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante
Meda Pharma GmbH & Co.
Benzstrasse 1
D-61352 Bad Homburg
Alemanha

Meda Manufacturing GmbH
Neurather Ring, 1 Köln/Cologne
DE-51063 Köln/Cologne
Alemanha

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em