

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Azep 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Azep e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Azep
3. Como utilizar Azep
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Azep
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Azep e para que é utilizado

Trata-se de uma Solução para pulverização nasal do grupo dos Anti-histamínicos

Embalagens:

Frascos de 10 ml em vidro castanho com bomba acoplada.

Indicações terapêuticas:

Tratamento sintomático da rinite alérgica sazonal (incluindo a sintomatologia da febre dos fenos), e rinite alérgica permanente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Azep

Não utilize Azep:

- Se tem alergia à substância ativa, 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 Azep.

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

A utilização de Azep com álcool ou depressores do Sistema Nervoso Central deve ser evitada porque pode ocorrer uma redução adicional do estado de alerta.

Outros medicamentos e Azep

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

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.

O Azep solução para pulverização nasal só deve ser utilizado durante a gravidez se o benefício justificar o potencial risco para o feto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em casos isolados pode ocorrer ligeira sonolência (fadiga, cansaço ou debilidade) e tonturas quando se utiliza Azelastina 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 Azep

Utilizar Azep sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças maiores de 6 anos: Uma aplicação (0,14 ml) em cada narina, 2 vezes/dia (0,56 mg de cloridrato de azelastina)

Tratamento a longo prazo: A azelastina solução para pulverização nasal está indicada para uso prolongado. Pode ser utilizada enquanto persistirem os sintomas, mas não mais de 6 meses sem interrupção.

Modo e via de administração:

Quando utilizar o produto pela primeira vez, bombear para o ar até libertar uma dose.

Azep 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.

Se utilizar mais Azep do que deveria

Na administração nasal não são de prever reações de intoxicação.

Na eventualidade duma intoxicação após administração oral acidental, podemos esperar com base nos resultados das experiências animais alterações no sistema nervoso central (incluindo sonolência, confusão, coma, taquicardia e hipotensão).

Se tal acontecer deve dirigir-se a um hospital.

Caso se tenha esquecido de utilizar Azep Solução para pulverização nasal

Se tal acontecer deve recomeçar o tratamento logo que se lembrar e informar o seu médico do sucedido.

Suspensão do tratamento em casos de efeitos de privação

Não se aplica

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Foram referidos os seguintes efeitos indesejáveis:

Sistema orgânico	Frequentes (>1/100, <1/10)	Pouco frequentes (>1/1000, <1/100)	Raros (> 1/10000, < 1/1000)	Muito raros < 1/10000
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

administração				
---------------	--	--	--	--

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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 Medicamentos: 800222444 (gratuita)

Sítio da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Azep

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a uma temperatura superior a 8°C e inferior a 25°C

Não refrigerar.

Não utilize Azep após expirar o prazo de validade indicado no rótulo. Após abertura o prazo de validade é de 6 meses (não conservar a temperatura inferior a 8° C).

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Azep

- A substância ativa é o Cloridrato de azelastina 0,14mg por aplicação

- Os outros componentes são: Hidroxipropilmetilcelulose; Edetato de sódio; Ácido cítrico anidro; Fosfato de sódio; Cloreto de sódio; Água purificada.

Qual o aspeto de Azep e conteúdo da embalagem:

Frascos de 5ml e 10ml com bomba acoplada.

Nem todas as embalagens estão comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

MEDA Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua do Centro Cultural, 13, 1749-066 Lisboa

Telefone: 21 8420300

APROVADO EM 08-09-2017 INFARMED

Telefax: 21 8492042
e-mail: geral@medapharma.pt

Fabricante:
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse, 1
D-61352 Bad Homburg – Alemanha
Telefone: 00 49 6172 888 01
Telefax: 00 49 6172 888 2740

Para quaisquer informações queira, contatar o titular da autorização de introdução no mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em