

Folheto informativo: Informação para o doente

Dymista 137 microgramas / 50 microgramas por aplicação Suspensão para pulverização nasal

Cloridrato de azelastina/propionato de fluticasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dymista e para que é utilizado

Dymista contém duas substâncias ativas: cloridrato de azelastina e propionato de fluticasona.

O cloridrato de azelastina pertence a um grupo de medicamentos denominados anti-histamínicos. Os anti-histamínicos atuam para prevenir os efeitos de substâncias como a histamina que o organismo produz como parte duma reação alérgica – assim reduzindo os sintomas da rinite alérgica.

O propionato de fluticasona pertence a um grupo de medicamentos denominados corticosteroides que reduzem a inflamação.

Dymista é utilizado no alívio dos sintomas da rinite alérgica sazonal e perene moderada a grave se a utilização intranasal de um anti-histamínico ou corticosteroide isolada não for considerada suficiente.

A rinite alérgica sazonal e perene são reações alérgicas a substâncias como o pólen (febre dos fenos), ácaros da casa, bolores, pó ou animais de estimação.

Dymista alivia os sintomas das alergias, por exemplo: corrimento nasal, pingo no nariz e comichão ou nariz entupido.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dymista

Não utilize Dymista

Se é alérgico ao cloridrato de azelastina ou ao propionato de fluticasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (referidos na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dymista se:

- Foi operado recentemente ao nariz.
- Teve uma infeção no nariz. Infeções nas vias nasais devem ser tratadas com medicamentos antibacterianos ou antifúngicos. Se está a fazer medicação para uma infeção no seu nariz pode continuar a utilizar Dymista para tratar a sua alergia.
- Se sofre de tuberculose ou de uma infeção não tratada.
- Se tem alterações na visão ou tem antecedentes de pressão ocular aumentada, glaucoma e/ou cataratas. Se isto se aplica a si, deve ser cuidadosamente acompanhado pelo seu médico enquanto estiver a utilizar Dymista.
- Se sofre de alterações da função das suprarrenais. Deve ter-se especial cuidado ao transferir o tratamento de um corticoide sistémico para Dymista.
- Se sofre de doença grave do fígado. O risco de sofrer de efeitos sistémicos está aumentado.

Nestes casos o seu médico decidirá se pode utilizar Dymista.

É importante que utilize o medicamento como indicado na secção 3 ou conforme indicado pelo seu médico. O tratamento com doses mais altas do que as recomendadas para corticosteroides nasais pode conduzir a supressão das suprarrenais, uma situação que pode conduzir a perda de peso, fadiga, fraqueza muscular, baixa do açúcar no sangue, necessidade de sais, dores articulares, depressão e escurecimento da pele. Se esta situação acontecer, o seu médico pode recomendar-lhe outro medicamento durante períodos de stress ou cirurgia eletiva.

Para evitar a supressão das suprarrenais o seu médico pode aconselhá-lo a utilizar a dose mais baixa capaz de controlar os seus sintomas de rinite alérgica.

A toma de corticosteroides nasais (como o Dymista) durante longos períodos pode causar um atraso no crescimento nas crianças e adolescentes. O médico verificará regularmente a altura da sua criança e assegurar-se-á que ela/e está a utilizar a dose eficaz mais baixa.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Se não tem a certeza que a situação acima descrita se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dymista.

Crianças

Este medicamento não é recomendado em crianças com menos de 12 anos.

Outros medicamentos e Dymista

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de Dymista e o seu médico pode querer monitoriza-lo cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos

(incluindo alguns medicamentos para o VIH: ritonavir, cobicistate e medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas: cetoconazol).

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dymista tem uma influência mínima na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Muito raramente, pode sentir fadiga ou tonturas devido à própria doença ou quando utiliza Dymista. Nesse caso, não conduza nem utilize máquinas. Tenha em atenção que o álcool pode potenciar estes efeitos.

Dymista contém cloreto de benzalcónio.

Pode causar irritação na mucosa nasal e broncospasmo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se se sentir desconfortável quando utiliza o medicamento.

3. Como utilizar Dymista

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

É essencial utilizar Dymista regularmente para obter um benefício terapêutico total.

Deve ser evitado o contacto com os olhos.

Adultos e adolescentes (a partir dos 12 anos):

A dose recomendada é de uma aplicação em cada narina de manhã e à noite.

Utilização em crianças com menos de 12 anos:

Este medicamento não é recomendado em crianças com menos de 12 anos.

Utilização em doentes com problemas nos rins e no fígado:

Não existem dados em doentes com insuficiência nos rins e no fígado.

Modo de administração

Para utilização nasal.

Leia cuidadosamente as seguintes instruções e utilize apenas como indicado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do Spray

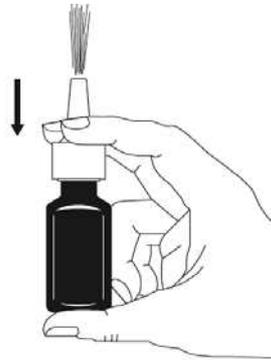
1. Agite cuidadosamente o frasco durante 5 segundos, inclinando para cima e para baixo. Seguidamente remova a tampa protetora (ver figura 1).

Figura 1



2. A primeira vez que utiliza o spray nasal, deve premir a bomba para o ar.
3. Prima a bomba colocando dois dedos de cada lado da bomba spray e coloque o seu polegar no fundo do frasco.
4. Prima para baixo e descarregue a bomba 6 vezes até aparecer uma fina nuvem (ver figura 2).
5. Agora a sua bomba está pronta a utilizar.

Figura 2



6. Se o spray nasal não for utilizado durante mais de 7 dias, necessita de premir a bomba uma vez para baixo e seguidamente libertá-la.

Utilização do spray

1. Agite cuidadosamente o frasco durante 5 segundos, inclinando para cima e para baixo. Seguidamente remova a tampa protetora (ver figura 1).
2. Assoe o seu nariz para limpar as narinas.
3. Mantenha a cabeça inclinada para baixo em direção aos pés. Não incline a cabeça para trás.
4. Pegue no frasco e cuidadosamente introduza a ponta do spray numa narina.
5. Feche a outra narina com um dedo, pressione rapidamente a bomba uma vez e inspire cuidadosamente ao mesmo tempo (ver figura 3).
6. Expire pela boca.

Figura 3



7. Repita na outra narina.

8. Respire suavemente e não incline a cabeça para trás após aplicação. Isto impede que o medicamento vá para a sua garganta e cause um sabor desagradável (ver figura 4)

Figura 4



9. Após cada utilização limpe a ponta do spray com um lenço de papel e coloque a tampa protetora.

10. Não perfure a ponta do aplicador no caso de não sair produto. Limpe o aplicador com água

É importante que aplique a dose recomendada pelo seu médico. Deve apenas utilizar a quantidade que o seu médico lhe recomendou.

Duração do tratamento:

Dymista é adequado para utilização a longo prazo. A duração do tratamento deve corresponder ao período em que tiver sintomas alérgicos.

Se utilizar mais Dymista do que deveria

Se aplicar muita quantidade deste medicamento no nariz é improvável que tenha problemas.

Se está preocupado ou se utilizou uma dose superior à recomendada durante um longo período de tempo, contacte o seu médico. Se alguém, especialmente uma criança, beber acidentalmente Dymista, contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo logo que possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dymista

Utilize o spray nasal logo que se lembrar, seguidamente aplique a próxima dose na altura própria. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu.

Se parar de utilizar Dymista

Não pare de utilizar Dymista sem falar com o seu médico, porque isso põe o sucesso do tratamento em risco.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários muito frequentes (podem afectar mais de 1 em cada 10 pessoas):

Hemorragia nasal (sangramento no nariz)

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Dores de cabeça

Sabor amargo na boca, especialmente se quando aplica o spray tiver a cabeça inclinada para trás. Isto desaparece se tomar um refrigerante alguns minutos após a utilização deste medicamento.

Cheiro desagradável

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Ligeira irritação dentro do nariz. Isto pode causar ligeiras picadas, comichão ou espirros.

Secura nasal, tosse, garganta seca ou irritada.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Boca seca

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

Tonturas ou sonolência

Cataratas, glaucoma ou aumento da pressão dentro do olho, perda de visão e/ou olhos vermelhos e dolorosos. Estes efeitos adversos foram notificados após tratamento prolongado com propionato de fluticasona spray nasal.

Alterações na pele e membrana mucosa do nariz.

Sensação de mal-estar, cansaço, exaustão ou fraqueza.

Erupção na pele, vermelhidão ou comichão na pele

Broncospasmo (estreitamento das vias aéreas no pulmão)

Procure imediatamente ajuda médica se apresentar os seguintes sintomas:

Inchaço da face, lábios, língua ou garganta que podem causar dificuldade em engolir/respirar e um súbito aparecimento de erupção na pele. Isto pode ser sinal de reacção alérgica grave. Esta situação é muito rara.

Efeitos secundários com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Visão turva
- Feridas no nariz

Efeitos secundários sistémicos (efeitos adversos que envolvem todo o corpo), podem ocorrer quando este medicamento é utilizado em altas doses durante um longo período. Estes efeitos são muito mais improváveis de acontecer se utilizar um corticosteroide em spray nasal do que um corticosteroide oral. Estes efeitos podem variar consoante os doentes e com preparações corticosteroides diferentes. (ver secção 2)

Os corticosteroides nasais podem afetar a produção normal de hormonas pelo organismo, particularmente se utilizar altas doses durante um longo período. Em crianças e adolescentes este efeito adverso pode causar atraso no crescimento.

Em casos raros, foi observada uma redução na densidade óssea (osteoporose), se os corticosteroides nasais forem administrados durante um longo período.

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 Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dymista

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não refrigerar nem congelar.

Prazo de validade após a primeira abertura: Deite fora o medicamento remanescente 6 meses após a primeira abertura do spray nasal.

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 Dymista

As substâncias ativas são: cloridrato de azelastina e propionato de fluticasona. Cada g de suspensão contém 1000 microgramas de cloridrato de azelastina e 365 microgramas de propionato de fluticasona.

Cada aplicação (0,14 g) liberta 137 microgramas de cloridrato de azelastina (=125 microgramas de azelastina) e 50 microgramas de propionato de fluticasona.

Os outros componentes são: Edetato dissódico, glicerol, celulose microcristalina, carmelose sódica, polissorbato 80, cloreto de benzalcónio, álcool feniletílico e água purificada.

Qual o aspeto de Dymista e conteúdo da embalagem:

Dymista é uma suspensão branca, homogénea.

Dymista é acondicionado num frasco de vidro de cor âmbar com uma bomba spray – aplicador – acoplada e uma tampa protetora.

Os frascos de 10 ml contêm 6,4 g de suspensão para pulverização nasal (pelo menos 28 aplicações).

Os frascos de 25 ml contêm 23 g de suspensão para pulverização nasal (pelo menos 120 aplicações).

Dymista apresenta-se em:

Embalagens de 1 frasco de 6,4 g de suspensão para pulverização nasal

Embalagens de 1 frasco de 23 g de suspensão para pulverização nasal

Embalagens múltiplas contendo 10 frascos, cada um com 6,4 g de suspensão para pulverização nasal

Embalagens múltiplas contendo 3 frascos, cada um com 23 g de suspensão para pulverização nasal

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Portugal
Tel: 214 127 200
Fax: 214 127 219

Fabricante:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Alemanha

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378
93055 Regensburg
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Austria	Dymista Nasenspray	Latvia	Dymista 137 mikrogrami/50mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
		Liechtenstein	Dymista Nasenspray
Bulgaria	Dymista	Lithuania	Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramų / dozėje nosies purškalas (suspensija)
Cyprus	Dymista Πικικό εκνέφωμα	Luxembourg	Dymista Neusspray / Suspension pour pulvérisation nasale / Nasenspray
Czech Republic	Dymistin 137 mikrogramů / 50 mikrogramů, nosní sprej, suspenze	Malta	Dymista Nasal Spray
Denmark	Dymista		
Estonia	Dymista	Norway	Dymista nesespray
Finland	Dymista nenäsumute	Poland	Dymista
France	Dymistalin Suspension pour pulvérisation nasale	Portugal	Dymista
Germany	Dymista Nasenspray	Romania	Dymista 137 micrograme / 50 micrograme /doza spray nazal suspensie
Greece	Dymista Πικικό εκνέφωμα	Slovak Republic	Dymista nosová aerodisperzia
Hungary	Dymista Szuszpenziós orrspray	Slovenia	Dymista 137 mikrogramov / 50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspenzija
Iceland	Dymista Nefúði	Spain	Dymista 137microgramos/50microgramos por aplicación, suspensión pulverización nasal
Ireland	Dymista Nasal Spray	Sweden	Dymista Nässpray, suspension (1mg/g; 0.365 mg/g)
Italy	Dymista	United Kingdom	Dymista Nasal Spray

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro 2019