

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Snizdil 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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Snizdil e para que é utilizado

Snizdil contém azelastina, que pertence a um grupo de medicamentos que atuam para prevenir o efeito da histamina (anti-histamínico) e outras substâncias que o organismo produz como parte de uma reação alérgica, cujos efeitos geralmente causam corrimento nasal, espirros, prurido ou nariz entupido. Snizdil também tem efeito anti-inflamatório.

Snizdil está indicado no tratamento sintomático da rinite alérgica sazonal (incluindo a sintomatologia da febre dos fenos) e na exacerbação aguda da rinite alérgica persistente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Snizdil

Não utilize Snizdil

- 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 Snizdil.

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.

Outros medicamentos e Snizdil

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

Não estão descritas até ao momento interações com outros medicamentos. A utilização concomitante de Snizdil com álcool ou outros depressores do SNC deve ser evitada porque pode ocorrer redução adicional do estado de alerta e alterações adicionais nas performances do SNC.

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.

Foi demonstrada toxicidade reprodutiva em animais com doses elevadas de azelastina por via oral.

Devido à via de administração nasal e à dose administrada reduzida, espera-se uma exposição sistémica mínima. Contudo, como todos os medicamentos, deve ter-se precaução com o seu uso durante a gravidez.

Snizdil 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 fadiga, tonturas, debilidade e sonolência 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 ser afetada.

3. Como utilizar Snizdil

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.

Adultos e crianças maiores de 6 anos

Uma aplicação em cada narina duas vezes ao dia (de manhã e à noite).

Como utilizar o pulverizador

1. Assoe o seu nariz primeiro.
2. Remova a tampa protetora. (Diagrama 1)
3. Antes da primeira utilização, prima a bomba várias vezes até surgir uma pulverização uniforme (3-4 vezes). (Diagrama 2)
4. Pulverizar uma vez em cada narina mantendo a cabeça erguida. Não incline a cabeça para trás. (Diagrama 3)
5. Limpe a bomba e volte a colocar a tampa protetora.

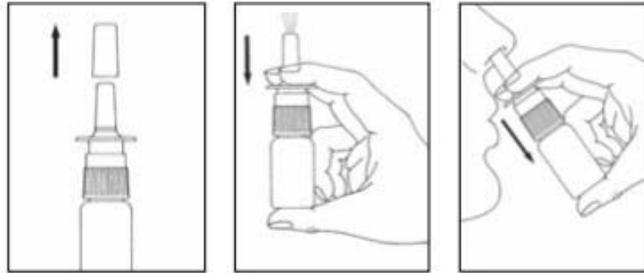


Diagrama 1 Diagrama 2 Diagrama 3

Tratamento a longo prazo

Snizdil está indicado para uso prolongado. Pode ser utilizada enquanto persistirem os sintomas mas não mais de 6 meses sem interrupção.

Se utilizar mais Snizdil do que deveria

Se pulverizar demasiado Snizdil no seu nariz, é pouco provável que surjam quaisquer problemas. Contacte o seu médico ou farmacêutico se estiver preocupado.

Se alguém, especialmente uma criança, beber acidentalmente Snizdil, contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgências do hospital local.

Se acidentalmente colocar Snizdil nos seus olhos, deverá banhá-los com água em abundância. Pode ter uma sensação de picadas durante algum tempo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Snizdil

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Utilize Snizdil assim que se lembrar e depois tome a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de utilizar Snizdil

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.

Os efeitos secundários são classificados nos seguintes grupos por ordem decrescente de frequência:

Muito frequentes:	Afetam mais de 1 utilizador em 10
Frequentes:	Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100
Pouco frequentes:	Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000
Raros:	Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000
Muito raros:	Afetam menos 1 utilizador em cada 10.000

Desconhecido:	A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
---------------	--

Frequentes (afetam 1 em 10 utilizadores): sabor desagradável na boca, principalmente se tiver inclinado a cabeça para trás na aplicação da pulverização. Em casos raros, é possível que o sabor desagradável o faça sentir-se doente.

Pouco frequentes (afeta 1 em 100 utilizadores): irritação ligeira da mucosa nasal (picadas, pruridos), espirros e hemorragia nasal.

Raros (afeta 1 em 1000 utilizadores): náuseas

Muito raros (menos de 1 em cada 10 000 doentes tratados, incluindo casos isolados): reações de hipersensibilidade (alergia) tais como rash (erupção da pele), prurido (comichão) e urticária; fadiga, debilidade; tonturas, sonolência.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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.

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 Snizdil

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

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

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar.
Validade após abertura: 6 meses.

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 Snizdil

- A substância ativa é o cloridrato de azelastina. Cada ml de Snizdil contém 1 mg de cloridrato de azelastina.
- Os outros componentes são: hipromelose, edetato dissódico, ácido cítrico, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, água purificada.

Qual o aspeto de Snizdil e conteúdo da embalagem

O produto é acondicionado em frascos de HDPE brancos opacos, contendo 5 ml ou 10 ml de solução, com bomba acoplada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda.
Vieira da Beloura, nº 6, Lj 19
2710-693 Sintra
Portugal

Fabricante

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edifício Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Espanha

SAG Manufacturing, S.L.U.
Carretera N-I, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em