

Folheto informativo: Informação para o doente

Azelastina + Fluticasona Mylan 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Azelastina + Fluticasona Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Azelastina + Fluticasona Mylan
3. Como utilizar Azelastina + Fluticasona Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Azelastina + Fluticasona Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Azelastina + Fluticasona Mylan e para que é utilizado

Azelastina + Fluticasona Mylan 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.

Azelastina + Fluticasona Mylan 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.

Azelastina + Fluticasona Mylan alivia os sintomas das alergias, por exemplo: corrimento nasal, pingos no nariz, espirros e comichão ou nariz entupido.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Azelastina + Fluticasona Mylan

Não utilize Azelastina + Fluticasona Mylan:

- 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 Azelastina + Fluticasona Mylan se:

- Foi operado recentemente ao nariz.
- Teve uma infeção no nariz. As 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 Azelastina + Fluticasona Mylan 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 Azelastina + Fluticasona Mylan.
- Se sofre de alterações da função das suprarrenais. Deve ter-se especial cuidado ao transferir o tratamento de um corticoide sistémico para Azelastina + Fluticasona Mylan.
- Se sofre de doença grave do fígado. O risco de sofrer de efeitos indesejáveis sistémicos está aumentado.

Nestes casos, o seu médico decidirá se pode utilizar este medicamento.

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 Azelastina + Fluticasona Mylan) 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 de 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 se a situação acima descrita se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Crianças

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

Outros medicamentos e Azelastina + Fluticasona Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de Azelastina + Fluticasona Mylan e o seu médico pode querer monitorizá-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 utilizar Azelastina + Fluticasona Mylan.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Azelastina + Fluticasona Mylan 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 Azelastina + Fluticasona Mylan. Nesse caso, não conduza nem utilize máquinas. Tenha em atenção que o álcool pode potenciar estes efeitos.

Azelastina + Fluticasona Mylan contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 14 microgramas de cloreto de benzalcónio em cada aplicação, o que é equivalente a 0,014 mg/0,14 g. O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo.

3. Como utilizar Azelastina + Fluticasona Mylan

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 Azelastina + Fluticasona Mylan 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

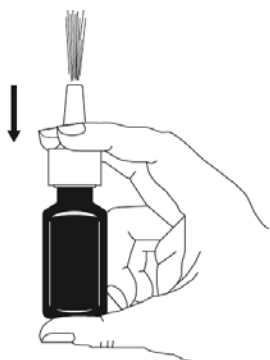
1. Agite cuidadosamente o frasco durante 5 segundos, inclinando para cima e para baixo. Seguidamente, remova a tampa protetora (ver figura 1).

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 na vertical 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 a 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

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

Se utilizar mais Azelastina + Fluticasona Mylan 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 Azelastina + Fluticasona Mylan, contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo logo que possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Azelastina + Fluticasona Mylan

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 de que se esqueceu.

Se parar de utilizar Azelastina + Fluticasona Mylan

Não pare de utilizar Azelastina + Fluticasona Mylan 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 indesejáveis possíveis

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

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 reação alérgica grave.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Hemorragia nasal (sangramento no nariz)

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Boca seca

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis foram notificados após tratamento prolongado com sprays nasais de propionato de fluticasona.
- 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)

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

- Visão turva
- Feridas no nariz

Efeitos indesejáveis sistémicos (efeitos indesejáveis 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

APROVADO EM

21-07-2023

INFARMED

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 indesejável 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Azelastina + Fluticasona Mylan

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 ou 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 Azelastina + Fluticasona Mylan

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.

APROVADO EM

21-07-2023

INFARMED

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 Azelastina + Fluticasona Mylan e conteúdo da embalagem

Azelastina + Fluticasona Mylan é uma suspensão branca, homogénea.

Azelastina + Fluticasona Mylan 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).

Azelastina + Fluticasona Mylan 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

Mylan Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N° 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa, Portugal

Fabricante

Mylan Hungary Kft./

Mylan Hungary Ltd.,

Mylan utca 1.,

Komárom, 2900,

Hungria

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

D-61352 Bad Homburg

Alemanha

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Straße 378

D-93055 Regensburg

Alemanha

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

APROVADO EM

21-07-2023

INFARMED

AT	Azeflu
CZ	Dymol
DE	Azelastin/Fluticason Viatris 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
DK	Flutista
EL	Flutista 137 microgram/50 microgram nasal spray, suspension
FI	Flutista
FR	AZÉLASTINE CHLORHYDRATE/ FLUTICASONE PROPIONATE VIATRIS 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale
HU	Azelasztin/Flutikazon Viatris 137 mikrogramm / 50 mikrogramm szuszpenziós orrspray
IT	Azelastina e Fluticasone Viatris
NL	Azelastine/ Fluticasonpropionaat Viatris 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
NO	Dymol
PL	Dymol
PT	Azelastina + Fluticasona Mylan
RO	AZEFLU 137 micrograme / 50 micrograme spray nazal, suspensie
SE	Flutista
SI	Dymol 137 mikrogramov/50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspenzija
SK	Dymol

Este folheto foi revisto pela última vez em