

Bipacksedel: Information till patienten

Dymista 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension

azelastin/flutikasonpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dymista är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dymista
3. Hur du använder Dymista
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dymista ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dymista är och vad det används för

Dymista innehåller två aktiva substanser: azelastin och flutikasonpropionat.

- Azelastin tillhör en grupp läkemedel som kallas antihistaminer. Antihistaminer verkar genom att förhindra effekterna av ämnen såsom histamin vilka bildas vid en allergisk reaktion. Azelastin minskar därigenom symtomen på allergisk rinit.
- Flutikasonpropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider vilka minskar inflammation.

Dymista används för att lindra symtomen vid måttlig till svår säsongsbunden och perenn (året runt) allergisk rinit, om användningen av antingen nässpray med antihistamin eller kortikosteroid var för sig inte anses tillräcklig.

Säsongsbunden och perenn allergisk rinit är allergiska reaktioner på t.ex. pollen (hösnuva), huskvalster, mögel, damm eller husdjur.

Dymista lindrar allergisymtomen, t.ex. rinnande/droppande näsa, nysningar, kliande näsa och/eller nästäppa.

Azelastin och flutikasonpropionat som finns i Dymista kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dymista

Använd inte Dymista:

- Om du är allergisk mot azelastin eller flutikasonpropionat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dymista om:

- du nyligen har opererat näsan
- du har en infektion i näsan. Infektion i näsans luftvägar ska behandlas med läkemedel mot bakterier eller svamp. Om du får läkemedel för en infektion i näsan kan du fortsätta använda Dymista för att behandla allergierna
- du har tuberkulos eller en obehandlad infektion
- du har en synförändring eller om du tidigare har haft ökat tryck i ögat, glaukom (grön starr) och/eller katarakt (grå starr). Om detta gäller dig, bör du kontrolleras noggrant när du använder Dymista
- du har nedsatt binjurefunktion. Försiktighet måste vidtas när du byter från behandling med kortikosteroider som tas upp av kroppen (t.ex. kortison-tabletter) till Dymista
- du har en allvarlig leversjukdom. Risken att få systemiska biverkningar ökar.

I dessa fall bestämmer läkaren om du kan använda Dymista.

Det är viktigt att du tar den dos som anges i avsnitt 3 nedan eller den dos som läkaren har ordinerat. Behandling med högre än rekommenderade doser av kortikosteroider som ges via näsan kan leda till försämring av binjurens funktion, vilket kan leda till viktminskning, trötthet, muskelsvaghet, lågt blodsocker, saltbegär, ledsmärtor, depression och mörkfärgning av huden. Om detta inträffar kan läkaren rekommendera ett annat läkemedel under perioder av stress eller vid planerad operation.

Läkaren kommer att ordinera den lägsta dos som ger effektiv kontroll av dina rinitsymtom för att förhindra hämning av binjurefunktionen.

Användning av nässprayer som Dymista, innehållande kortikosteroider, kan, om de tas under längre tid, leda till att barn och ungdomar växer långsammare. Läkaren kontrollerar ditt barns längd regelbundet och säkerställer att han eller hon tar den lägsta möjliga effektiva dosen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Om du är osäker om ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dymista.

Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Dymista

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Dymista och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat och läkemedel för att behandla svampinfektioner: ketokonazol).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Dymista har liten påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

I mycket sällsynta fall kan du uppleva trötthet eller yrsel på grund av själva sjukdomen eller när du använder Dymista. I dessa fall ska du inte köra bil eller använda maskiner. Var uppmärksam på att intag av alkohol kan förstärka dessa effekter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dymista innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 14 mikrogram bensalkoniumklorid i varje spray, motsvarande 0,014mg/0,14g. Benzalkoniumklorid kan orsaka irritation eller svullnad i näsan, särskilt om den används under lång tid. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du känner obehag när du använder sprayen.

3. Hur du använder Dymista

Använd alltid Dymista enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att använda Dymista regelbundet för att få full effekt av behandlingen.

Kontakt med ögonen bör undvikas.

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)

- Den rekommenderade dosen är en sprayning i varje näsborre morgon och kväll.

Användning för barn under 12 år

- Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Användning vid nedsatt njur- och leverfunktion

- Det saknas information om användningen av Dymista för patienter med nedsatt njur- och leverfunktion (se avsnitt 2).

Administreringssätt

För användning i näsan.

Läs följande bruksanvisning noggrant och använd bara läkemedlet enligt anvisningar.

BRUKSANVISNING

Förbereda sprayen

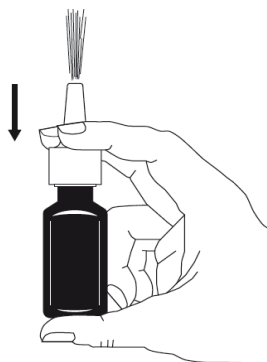
1. Skaka flaskan försiktigt i fem sekunder genom att vända den upp och ned några gånger. Ta därefter bort skyddslocket (se figur 1).

Figur 1



2. Första gången du använder nässprayen måste du aktivera pumpen genom att spraya i luften.
3. Aktivera pumpen genom att sätta ett finger på var sida om spraypumpen och tummen mot botten av flaskan.
4. Tryck ned och släpp pumpen sex gånger tills du ser ett fint spraymoln (se figur 2).
5. Nu är pumpen aktiverad och redo att användas.

Figur 2



6. Om det har gått mer än sju dagar sedan du använde sprayen, skall pumpen återaktiveras genom att trycka ned och släppa densamma en gång.

Använda sprayen

1. Skaka flaskan försiktigt i fem sekunder genom att vända den upp och ned några gånger. Ta därefter bort skyddslocket (se figur 1).
2. Snytt näsan för att rensa näsborrarna.
3. Böj huvudet nedåt mot tårna. Böj inte huvudet bakåt.
4. Håll flaskan upprätt och för försiktigt in sprayspetsen i en näsborre.
5. Stäng den andra näsborren med ditt finger, tryck snabbt ned en gång och andas samtidigt in genom näsan (se figur 3).
6. Andas ut genom munnen.

Figur 3



7. Upprepa i den andra näsborren.
8. Andas in försiktigt och böj inte huvudet bakåt efter sprayning. Detta förhindrar att läkemedlet rinner ner i halsen och ger en obehaglig smak (se figur 4).

Figur 4



9. Torka sprayspetsen med en ren näsduk efter varje användning. Sätt därefter tillbaka skyddslocket.
10. Peta inte med en nål eller annat vasst föremål i sprayspetsen ifall det inte kommer någon spray. Rengör sprayspetsen med vatten.

Det är viktigt att du tar dosen enligt läkarens anvisningar. Du ska bara använda så mycket som läkaren rekommenderar.

Behandlingens längd

Dymista kan användas under en längre tid. Behandling ska pågå så länge du utsätts för allergen (det du är allergisk mot).

Om du har använt för stor mängd av Dymista

Det är inte troligt att du får några problem om du sprayar för mycket läkemedel i näsan. Om du är orolig, eller om du har använt högre doser än rekommenderat under en längre period, kontakta läkare. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Dymista

Ta nässprayen så snart du kommer ihåg det. Ta därefter nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda Dymista

Sluta inte använda Dymista utan att fråga läkaren, eftersom det finns en risk att behandlingen inte blir framgångsrik.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Dymista orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- Näsblod

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- Huvudvärk

- En bitter smak i munnen, speciellt om du böjer huvudet bakåt när du använder nässprayen. Denna bör försvinna om du dricker något ett par minuter efter att du använt läkemedlet
- Obehaglig lukt av läkemedlet

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- Lätt irritation på insidan av näsan. Detta kan leda till lätt sveda, klåda eller nysning
- Torrhet i näsa och svalg, halsirritation och hosta

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):

- Muntorrhet

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- Yrsel eller dåsighet
- Glaukom (grön starr), katarakt (grå starr) eller ökat tryck i ögat som kan leda till synförlust och/eller röda och smärtande ögon. Dessa biverkningar har rapporterats efter långvarig behandling med flutikasonpropionat nässpray
- Skada på huden och slemhinnan i näsan
- Sjukdomskänsla, trötthet, utmattning eller svaghet
- Utslag, klåda eller nässelutslag
- Bronkospasm (kramp i luftrören)

Sök omedelbart läkare om du drabbas av något av följande symtom:

- **Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg som kan leda till svårigheter att svälja/andas och plötsliga hudutslag.** Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion. **Observera! Detta är mycket sällsynt.**

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Dimsyn
- Sår i näsan

Biverkningar som påverkar hela kroppen kan förekomma om detta läkemedel används i höga doser under en lång tid. Dessa effekter är mycket mindre sannolika om du använder en kortikosteroid som nässpray än om du tar kortikosteroider som tabletter. Dessa effekter kan variera hos enskilda patienter och mellan olika kortikosteroidläkemedel (se avsnitt 2).

Kortikosteroider som tas via näsan kan påverka den normala produktionen av hormoner i kroppen, speciellt om du använder höga doser under en lång tid. Hos barn och ungdomar kan denna biverkning leda till att de växer långsammare än andra.

I sällsynta fall har minskad bentäthet (osteoporos) observerats om kortikosteroider som tas via näsan använts under lång tid.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dymista ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och ytterkartong efter "Utg. dat" eller "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla.

Hållbarhet efter första öppnandet: Användes inom 6 månader, därefter kasseras läkemedlet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är: azelastin och flutikasonpropionat.

Varje gram suspension innehåller 1 000 mikrogram azelastinhydroklorid motsvarande 913 mikrogram azelastin och 365 mikrogram flutikasonpropionat.

Varje sprayning (0,14 gram) ger 137 mikrogram azelastinhydroklorid (= 125 mikrogram azelastin) och 50 mikrogram flutikasonpropionat.

Övriga innehållsämnen är: Dinatriumedetat, glycerol, mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, polysorbat 80, bensalkoniumklorid, fenyletylalkohol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dymista är en vit, homogen lösning.

Dymista levereras i en färgad glasflaska med en spraypump, en applikator och ett skyddslock.

Flaskan med 10 ml innehåller 6,4 gram nässpray, suspension (minst 28 sprayningar).

Flaskan med 25 ml innehåller 23 gram nässpray, suspension (minst 120 sprayningar).

Dymista finns i:

Förpackningar med 1 flaska med 6,4 gram nässpray, suspension.

Förpackningar med 1 flaska med 23 gram nässpray, suspension.

Flerpack med 10 flaskor, vardera innehållande 6,4 gram nässpray, suspension.

Flerpack med 3 flaskor, vardera innehållande 23 gram nässpray, suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tel. 08-630 19 00

Tillverkare

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

D-61352 Bad Homburg

Tyskland

Mylan Hungary Kft,

H-2900 Komárom,

Mylan utca 1

Ungern

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378
D-93055 Regensburg
Tyskland

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-09-24