

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Azelastín/Flutikazón Teva 137 mikrogramov/50 mikrogramov v jednom vstreknutí nosový suspenzný sprej**

azelastínium-chlorid/flutikazón-propionát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Azelastín/Flutikazón Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Azelastín/Flutikazón Teva
3. Ako používať Azelastín/Flutikazón Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Azelastín/Flutikazón Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Azelastín/Flutikazón Teva a na čo sa používa**

Azelastín/Flutikazón Teva obsahuje dve liečivá: azelastínium-chlorid a flutikazón-propionát.

- Azelastínium-chlorid patrí do skupiny liečiv nazývanej antihistaminiká. Antihistaminiká pôsobia tak, že zabraňujú účinkom látok, ako je histamín, ktoré telo tvorí ako súčasť alergickej reakcie, a tak znižujú príznaky alergickej nádchy.
- Flutikazón-propionát patrí do skupiny liečiv nazývanej kortikosteroidy, ktoré zmiernujú zápal.

Azelastín/Flutikazón Teva sa používa na zmiernenie príznakov stredne ťažkej až ťažkej sezónnej a celoročnej alergickej nádchy, ak sa použitie samotného antihistaminika alebo kortikosteroidu do nosa považuje za nedostatočné.

Sezónna a celoročná alergická nádcha sú alergické reakcie na látky ako je peľ (senná nádcha), roztoče v domácnosti, plesne, prach alebo na domáce zvieratá.

Azelastín/Flutikazón Teva zmiernuje príznaky alergií, napríklad: nádchu, zatekanie hlienov, kýchanie a svrbenie alebo upchatie nosa.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Azelastín/Flutikazón Teva**

**Nepoužívajte Azelastín/Flutikazón Teva:**

- ak ste alergický na azelastínium-chlorid alebo flutikazón-propionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať Azelastín/Flutikazón Teva, ak:

- ste v nedávnej minulosti podstúpili operáciu alebo ste mali úraz nosa alebo úst,
- máte v nose infekciu. Infekcie nosových ciest sa majú liečiť antibakteriálnou alebo protiplesňovou liečbou. Ak užívate liek na liečbu infekcie vo vašom nose, môžete pokračovať v používaní lieku Azelastín/Flutikazón Teva na liečbu alergií,
- máte tuberkulózu alebo neliečenú infekciu,
- máte zmenené videnie alebo ste v minulosti mali zvýšený tlak v očiach, zelený zákal a/alebo sivý zákal. Ak sa vás to týka, počas používania lieku Azelastín/Flutikazón Teva vás budú pozorne sledovať,
- máte poruchu funkcie nadobličiek. Pri prestavovaní liečby zo steroidov s celkovým účinkom na liečbu liekom Azelastín/Flutikazón Teva sa má postupovať s opatnosťou,
- máte ťažké ochorenie pečene. Riziko, že budete mať vedľajšie účinky postihujúce celé telo je zvýšené.

V týchto prípadoch lekár rozhodne, či môžete používať Azelastín/Flutikazón Teva.

Je dôležité, aby ste používali svoju dávku tak, ako je uvedené nižšie v časti 3 alebo ako vám odporučil lekár. Liečba dávkami, ktoré sú vyššie ako odporúčané dávky kortikosteroidov do nosa, môže viesť k potlačeniu funkcie nadobličiek, čo je stav, ktorý môže vyvolať úbytok telesnej hmotnosti, únavu, svalovú slabosť, nízku hladinu cukrov v krvi, chuť na slané jedlo, bolesť kĺbov, depresiu a stmavnutie pokožky. Ak to nastane, lekár vám môže odporučiť iný liek počas obdobia stresu alebo elektívnej (plánovanej) operácie.

Aby sa predišlo potlačeniu funkcie nadobličiek, lekár vám poradí, aby ste používali najnižšiu dávku, pri ktorej sa zachová účinná kontrola príznakov nádchy.

Pri dlhodobom používaní kortikosteroidov do nosa (ako je Azelastín/Flutikazón Teva) sa môže u detí a dospievajúcich spomaliť rast. Lekár bude pravidelne kontrolovať telesnú výšku vášho dieťaťa a zabezpečí, že dieťa bude používať najnižšiu možnú účinnú dávku.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Ak si nie ste istý, či sa vás vyššie uvedené týka, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Azelastín/Flutikazón Teva.

### **Deti**

Tento liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 12 rokov.

### **Iné lieky a Azelastín/Flutikazón Teva**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky lieku Azelastín/Flutikazón Teva a váš lekár vás môže chcieť starostlivo sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na liečbu HIV: ritonavir, kobicistát a lieky na liečbu plesňových infekcií: ketokonazol). Nepoužívajte Azelastín/Flutikazón Teva, ak užívate sedatíva alebo lieky na centrálny nervový systém.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Azelastín/Flutikazón Teva má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Z dôvodu samotného ochorenia alebo pri používaní lieku Azelastín/Flutikazón Teva sa u vás môže veľmi

zriedkavo objaviť únava, slabosť alebo závrat. V týchto prípadoch nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Majte na pamäti, že konzumácia alkoholu môže tieto účinky zosilniť.

### **Azelastín/Flutikazón Teva obsahuje benzalkónium-chlorid**

Tento liek obsahuje 14 mikrogramov benzalkónium-chloridu v každom spreji. Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

Ak pri používaní spreja pociťujete nepríjemný pocit, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **3. Ako používať Azelastín/Flutikazón Teva**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Je nevyhnutné používať Azelastín/Flutikazón Teva pravidelne, aby sa dosiahol úplný liečebný prínos.

Má sa zabrániť kontaktu s očami.

#### **Dospelí a dospelievajúci (12 rokov a starší)**

- Odporúčaná dávka je jedno vstreknutie do každej nosovej dierky ráno a večer.

#### **Použitie u detí mladších ako 12 rokov**

- Tento liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 12 rokov.

#### **Použitie pri poruche funkcie obličiek a pečene**

- Neexistujú žiadne údaje o pacientoch s poruchou funkcie obličiek a pečene.

#### **Spôsob podávania**

Na použitie do nosa.

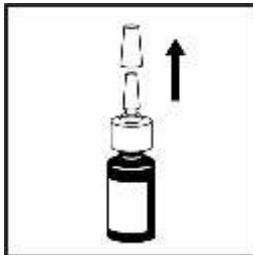
Pozorne si prečítajte nasledovné pokyny a používajte len podľa pokynov.

### **POKYNY NA POUŽÍVANIE**

#### **Príprava spreja**

1. Obsah fľaštičky jemne premiešavajte 5 sekúnd nakláňaním hore a dole a potom odstráňte ochranný kryt (pozri obrázok 1).

Obrázok 1



2. Pri prvom použití nosového spreja musíte pumpičku pripraviť na používanie tak, že streknete do vzduchu.
3. Pumpičku pripravíte na použitie tak, že na obidve strany pumpičky spreja položíte dva prsty a na dno fľaštičky položíte palec.
4. Pumpičku 6-krát zatlačte a uvoľnite, kým sa neobjaví jemná hmla (pozri obrázok 2).
5. Teraz je pumpička nastavená a pripravená na používanie.

Obrázok 2



6. Ak sa nosový sprej nepoužívala dlhšie ako 7 dní, bude potrebné, aby ste pumpičku opätovne pripravili na použitie. Obsah fľaštičky jemne premiešavajte 5 sekúnd nakláňaním hore a dole a potom odstráňte ochranný kryt (pozri obrázok 1) a raz stlačte a uvoľnite pumpičku.

### Používanie spreja

1. Obsah fľaštičky jemne premiešavajte 5 sekúnd nakláňaním hore a dole a potom odstráňte ochranný kryt (pozri obrázok 1).
2. Vyfúkajte si nos, aby ste si vyčistili nosové dierky.
3. Hlavu držte predklonenú smerom k palcom na nohách. Hlavu nezakláňajte dozadu.
4. Fľaštičku držte vo zvislej polohe a hrot spreja si opatrne vložte do jednej nosovej dierky.
5. Druhú nosovú dierku pritlačte prstom, rýchlo raz stlačte a v rovnakom čase jemne vdýchnite nosom (pozri obrázok 3).
6. Vydýchnite ústami.

Obrázok 3



7. Zopakujte to pre druhú nosovú dierku.
8. Jemne dýchajte a po podaní dávky hlavu späť nezakláňajte. Nedôjde tak k prechodu lieku do hrdla, čo nevyvolá nepríjemnú chuť (pozri obrázok 4).

Obrázok 4



9. Po každom použití utrite hrot spreja čistou papierovou alebo látkovou vreckovkou a potom nasadíte ochranný kryt.
10. V prípade, že sa vám nepodarí streknúť sprej, neprepichujte trysku. Rozprašovač vyčistíte vodou.

Je dôležité, aby ste svoju dávku používali tak, ako vám odporučil váš lekár. Máte použiť len toľko dávok, koľko vám odporučil lekár.

### Dĺžka liečby

Azelastín/Flutikazón Teva je vhodný na dlhodobé používanie. Dĺžka liečby má zodpovedať obdobiu, keď sa u vás objavujú príznaky alergie.

#### **Ak použijete viac Azelastín/Flutikazón Teva, ako máte**

Ak si do nosa vstreknete príliš veľa tohto lieku, nie je pravdepodobné, že sa u vás objavia nejaké problémy. Ak máte obavy alebo ak ste počas dlhého obdobia používali dávky vyššie ako sú odporúčané dávky, kontaktujte svojho lekára. Ak niekto, najmä dieťa, náhodne vypije Azelastín/Flutikazón Teva, hneď ako to bude možné, kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici.

#### **Ak zabudnete použiť Azelastín/Flutikazón Teva**

Použite nosový sprej hneď, ako si spomeniete, potom použite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Azelastín/Flutikazón Teva**

Neprestaňte používať Azelastín/Flutikazón Teva bez toho, aby ste sa opýtali svojho lekára, pretože to ohrozuje úspešnosť liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- krvácanie z nosa

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- bolesť hlavy
- horká chuť v ústach, najmä ak pri používaní nosového spreja zakloníte hlavu dozadu. Tá vymizne, ak po niekoľkých minútach po použití tohto lieku vypijete nealkoholický nápoj.
- nepríjemný zápach

#### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- mierne podráždenie vo vnútri nosa. To môže spôsobiť mierne štipanie, svrbenie alebo kýchanie.
- sucho v nose, kašeľ, sucho v hrdle alebo podráždené hrdlo

#### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- sucho v ústach

#### **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- závrat alebo ospalosť
- sivý zákal, zelený zákal alebo zvýšený tlak vo vašich očiach, kedy môžete stratiť zrak a/alebo mať červené a bolestivé oči. Tieto vedľajšie účinky sa hlásili po dlhodobej liečbe nosovými sprejmi obsahujúcimi flutikazón-propionát.
- poškodenie kože a povrchu sliznice v nose
- nevoľnosť, únava, vyčerpanosť alebo slabosť
- vyrážka, svrbiaca alebo červená pokožka, vyvýšené svrbiace hrčky
- bronchospasmus (zúženie dýchacích ciest v pľúcach)

**Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:**

- **opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní/dýchaní a náhly vznik kožnej vyrážky. Môžu to byť znaky ťažkej alergickej reakcie. Majte prosím na pamäti: Toto je veľmi zriedkavé.**

**Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- rozmazané videnie
- vriedky v nose

Ak sa tento liek používa vo vysokých dávkach počas dlhého obdobia, môžu sa objaviť systémové vedľajšie účinky (vedľajšie účinky postihujúce celé telo). Tieto vedľajšie účinky sa objavujú s menšou pravdepodobnosťou, ak používate nosový sprej s obsahom kortikosteroidu, ako keď užívate kortikosteroidy ústami. Tieto vedľajšie účinky sa môžu u jednotlivých pacientov a medzi rôznymi liekmi s obsahom kortikosteroidov líšiť (pozri časť 2).

Kortikosteroidy do nosa môžu ovplyvniť normálnu tvorbu hormónov vo vašom tele, najmä ak používate vysoké dávky počas dlhého obdobia. U detí a dospievajúcich môže tento vedľajší účinok spôsobiť, že budú rásť pomalšie ako ostatní.

Ak sa kortikosteroidy do nosa podávali počas dlhého obdobia, v zriedkavých prípadoch sa pozorovalo zníženie hustoty kostného tkaniva (osteoporóza).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Azelastín/Flutikazón Teva**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaštičky a na vonkajšej škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: všetok nepoužitý liek zlikvidujte 6 mesiacov po prvom otvorení nosového spreja.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Azelastín/Flutikazón Teva obsahuje**

Liečivami sú: azelastínium-chlorid a flutikazón-propionát.

Každý ml suspenzie obsahuje 1000 mikrogramov azelastínium-chloridu a 365 mikrogramov flutikazón-propionátu.

Každé streknutie (0,14 g) poskytuje 137 mikrogramov azelastínium-chloridu (= 125 mikrogramov azelastínu) a 50 mikrogramov flutikazón-propionátu.

Ďalšie zložky sú: edetát disodný, glycerol (E 422), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karmelózy, polysorbát 80, benzalkónium-chlorid, fenyletylalkohol a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Azelastín/Flutikazón Teva a obsah balenia**

Azelastín/Flutikazón Teva je biely nosový sprej, suspenzia vo fľaštičkách z jantárového skla uzatvorených rozprašovacou pumpičkou, aplikátorom a ochranným uzáverom.

Každá fľaštička obsahuje 23 g nosového suspenzného spreja v 25 ml fľašiach (minimálne 120 vstreknutí).

Každé balenie obsahuje 1 fľaštičku s 23 g nosového suspenzného spreja alebo multibalenie obsahuje 3 fľaštičky, každá s obsahom 23 g nosového suspenzného spreja.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

#### **Výrobca**

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 305/29, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko	Дуоназе 137 микрограма/50 микрограма на впръскване спрей за нос, суспензия Duonase 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension
Česká republika	Azelastin/Flutikason Teva
Dánsko	Duonasa
Estónsko	Azelastine/Fluticasone Teva
Fínsko	Duonase 125 microg + 50 microg / annos nenäsumute, suspensio
Francúzsko	AZELASTINE HYDROCHLORIDE/FLUTICASONE PROPIONATE TEVA 137microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale
Holandsko	Azelastine/Fluticasonpropionaat Teva 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
Chorvátsko	Rhinaz 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspensija
Island	Duonasa
Írsko	Nasusaf 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension
Litva	Azelastine hydrochloride /Fluticasone propionate Teva 137 mikrogramai/50 mikrogramų/spūsnysje nosies purškalas (suspensija)
Lotyšsko	Azelastine/Fluticasone Teva 137 mikrogrami/50 mikrogrami izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija
Nemecko	Azelastin/Fluticason-ratiopharm 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Nórsko	Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva
Poľsko	Fanipos Plus
Portugalsko	Azelastina + Fluticasona Teva
Rakúsko	Allergobene 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Slovensko	Azelastín/Flutikazón Teva 137 mikrogramov/50 mikrogramov
Španielsko	Azelastina/Fluticasona Teva 137 microgramos/50 microgramos/aplicación suspensión para pulverización nasal
Švédsko	Azelastin/Flutikason Teva

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2024.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Posledné schválené informácie o tomto lieku sú dostupné na URL adrese:

[https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-lieku?page\\_id=386&lie\\_id=4706E](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-lieku?page_id=386&lie_id=4706E)