

Písomná informácia pre používateľa

Lutonaze

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

1. Čo je Lutonaze a na čo sa používa

Lutonaze obsahuje dve liečivá: azelastínium-chlorid a flutikazón-propionát.

- Azelastínium-chlorid patrí do skupiny liečiv nazývanej antihistaminiká. Antihistaminiká pôsobia tak, že zabráňujú 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 zmierňujú zápal.

Lutonaze 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.

Lutonaze zmierňuje príznaky alergií, napríklad: nádchu, zatekanie hlienov, kýchanie a svrbenie alebo upchatie nosa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lutonaze

Nepoužívajte Lutonaze

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

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať Lutonaze, ak:

- ste v nedávnej minulosti podstúpili operáciu nosa.

- 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 Lutonaze 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 Lutonaze vás budú pozorne sledovať.
- máte poruchu funkcie nadobličiek. Pri prestavovaní liečby zo steroidov s celkovým účinkom na liečbu Lutonaze sa má postupovať s opatrnosťou.
- máte ťažké ochorenie pečene. Riziko, že budete mať vedľajšie účinky postihujúce celé telo je zvýšené.

V týchto prípadoch lekár rozhodne, či môžete používať Lutonaze.

Je dôležité, aby ste používali svoju dávku tak, ako je uvedené nižšie v časti 3 alebo ako vám poradil váš 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 cukru v krvi, chuť na slané jedlo, bolesti kĺbov, depresiu a stmavnutie pokožky. Ak to nastane, lekár vám môže odporučiť iný liek počas obdobia stresu alebo plánovanej operácie.

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

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 Lutonaze.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa neodporúča pre deti mladšie ako 12 rokov.

Pri dlhodobom používaní kortikosteroidov do nosa (ako je Lutonaze) 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.

Iné lieky a Lutonaze

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 Lutonaze 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 Lutonaze, ak užívate sedatíva alebo lieky na centrálny nervový systém.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 Lutonaze.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lutonaze má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Z dôvodu samotného ochorenia alebo pri používaní Lutonaze sa u vás môže veľmi zriedkavo objaviť únava alebo závrat. V týchto prípadoch nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Majte na pamäti, že konzumácia alkoholu môže tieto účinky zosilniť.

Lutonaze obsahuje benzalkónium-chlorid

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

3. Ako používať Lutonaze

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

Lutonaze je nevyhnutné používať pravidelne, aby sa dosiahol úplný liečebný prínos.

Má sa zabrániť kontaktu s očami.

Použitie u dospelých a dospelievajúcich (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

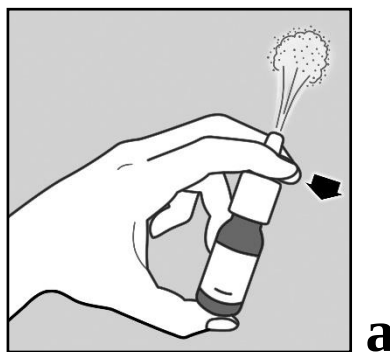
Nazálne použitie (do nosa).

Pozorne si prečítajte nasledovné pokyny a používajte len podľa pokynov.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Príprava spreja

1. Jemne traste fľaštičkou 5 sekúnd jej nakláňaním smerom nahor a nadol a potom odstráňte ochranný kryt.
2. Pri prvom použití nosového spreja musíte pumpičku pripraviť na používanie tak, že vystreknete 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 nadol a uvoľnite, kým sa neobjaví jemná hmla (pozri obrázok a).

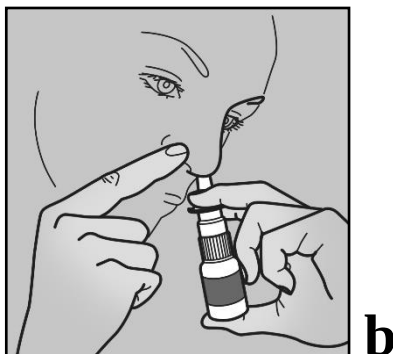


5. Teraz je pumpička nastavená a pripravená na používanie.
6. Ak sa nosový sprej nepoužíval dlhšie ako 7 dní, bude potrebné, aby ste pumpičku opätovne pripravili na použitie tak, že pumpičku raz stlačíte nadol a uvoľníte.

Používanie spreja

1. Jemne fľaštičkou 5 sekúnd traste jej nakláňaním smerom nahor a nadol a potom odstráňte ochranný kryt.
2. Vyfúkajte si nos, aby ste si vyčistili nosové dierky.
3. Hlavu držte predklonenú smerom k palcom na nohách. Hlavu nezakláňajte.

4. Fláštičku držte vo zvislej polohe a hrot spreja si opatrne vložte do jednej nosovej dierky.
5. Druhú nosovú dierku si pritlačte prstom, rýchlo raz stlačte a súčasne jemne vdýchnite nosom (pozri obrázok b).



6. Vydýchnite ústami.
7. Zopakujte to pri druhej nosovej dierke.
8. Jemne dýchajte a po podaní dávky hlavu späť nezakláňajte. Nedôjde tak k prechodu lieku do hrdla, čo by mohlo vyvolať nepríjemnú chuť.
9. Po každom použití utrite hrot spreja čistou papierovou alebo látkovou vreckovkou a potom nasadte ochranný kryt.
10. Ak si myslíte, že je tryska upchatá, nepoužívajte na jej vyčistenie špendlík ani nič ostré. Hrot spreja vyčistite vodou.

Je dôležité, aby ste svoju dávku používali tak, ako vám odporučil váš lekár. Smiete použiť len také množstvo, aké vám odporučil lekár.

Dĺžka liečby

Lutonaze je vhodný na dlhodobé používanie. Dĺžka liečby má zodpovedať obdobiu, keď sa u vás objavujú príznaky alergie.

Ak použijete viac lieku Lutonaze, 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 Lutonaze, hneď ako to bude možné, kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici.

Ak zabudnete použiť Lutonaze

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

Ak prestanete používať Lutonaze

Neprestaňte používať Lutonaze bez toho, aby ste 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 neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (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. Toto má vymiznúť, 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 podráždenie hrdla

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
- zelený zákal (glaukóm), sivý zákal (katarakta) 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 nosa
- nevoľnosť, únava, vyčerpanosť alebo slabosť
- vyrážka, svrbíaca alebo červená pokožka, vyvýšené svrbiace hrčky (žihľavka)
- bronchospazmus (zúženie dýchacích ciest v pľúcach)

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

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

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu (častosť výskytu 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 dospelujúcich môže tento vedľajší účinok spôsobiť spomalenie rastu.

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 lekárnika.

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 Lutonaze

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v chladničke ani 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 Lutonaze obsahuje

- Liečivami sú azelastínium-chlorid a flutikazón-propionát.

Každý gram suspenzie obsahuje 1 000 mikrogramov azelastínium-chloridu a 365 mikrogramov flutikazón-propionátu.

Každé vstreknutie (0,14 g) poskytuje 137 mikrogramov azelastínium-chloridu (čo zodpovedá 125 mikrogramom azelastínu) a 50 mikrogramov flutikazón-propionátu.

- Ďalšie zložky sú edetát disodný, glycerol, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karmelózy, polysorbát 80, benzalkónium-chlorid, fenyletylalkohol a čistená voda.

Ako vyzerá Lutonaze a obsah balenia

Lutonaze je biela až šedobiela homogénna suspenzia.

Lutonaze sa dodáva vo fľaštičkách z jantárového skla, uzatvorených rozprašovacou pumpičkou, aplikátorom a ochranným uzáverom.

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

Lutonaze sa dodáva:

Balenie obsahuje 1 fľaštičku s 23 g nosového suspenzného spreja.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k. s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobcovia

FARMEA

10, rue Bouché Thomas

ZAC d'Orgemont

49000 Angers

Francúzsko

FARMACLAIR

440 Avenue Du Général De Gaulle

14200 Hérouville-Saint-Clair

Francúzsko

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

Česko, Dánsko, Nórsko, Slovensko, Švédsko:	Lutonaze
Francúzsko:	AZELASTINE CHLORHYDRATE / FLUTICASONE PROPIONATE ZENTIVA 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale
Litva:	AZAVIN 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Maďarsko:	Lutonaze 137 mikrogramm/50 mikrogramm szuszpenziós orrspray
Nemecko:	Azelastin/Fluticason Zentiva 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Poľsko:	Flazena
Rumunsko:	Lutonaze 137 micrograme/50 micrograme/doza spray nazal, suspensie
Taliansko:	Azelastina e Fluticasone Zentiva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).