

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## Dymista® spray nasal, suspension

Viatis Pharma GmbH

### Qu'est-ce que le Dymista spray nasal et quand doit-il être utilisé?

Dymista spray nasal est utilisé chez les adultes et les adolescents dès 12 ans, sur prescription du médecin, pour le traitement du rhume allergique saisonnier et perannuel ou de l'inflammation de la muqueuse nasale et de la conjonctive.

Il s'agit là de réactions allergiques à des substances telles que le pollen (rhume des foins), les acariens de la poussière domestique ou les poils d'animaux.

Chez les enfants de 6 à 11 ans Dymista est utilisé pour le traitement symptomatique du rhume allergique saisonnier respectivement de l'inflammation de la muqueuse nasale et de la conjonctive.

Il s'agit là de réactions allergiques à des substances telles que le pollen (rhume des foins).

Dymista spray nasal contient deux principes actifs, le chlorhydrate d'azélastine et le propionate de fluticasone.

- Le chlorhydrate d'azélastine appartient à un groupe de médicaments appelés les antihistaminiques. Les antihistaminiques bloquent l'action de l'histamine, libérée dans le corps lors de réactions allergiques. De cette façon, les symptômes du rhume allergique sont diminués.
- Le propionate de fluticasone appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes, qui exercent une action anti-inflammatoire.

Dymista spray nasal combine l'effet antiallergique des antihistaminiques et l'effet anti-inflammatoire des corticostéroïdes.

Dymista spray nasal soulage les symptômes de l'allergie comme par exemple le nez qui coule, l'écoulement de sécrétions dans la gorge, les éternuements, les démangeaisons, le nez bouché et les yeux rouges larmoyants qui démangent.

### Quand Dymista spray nasal ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes allergique au chlorhydrate d'azélastine ou au propionate de fluticasone ou à l'un des excipients de ce médicament, mentionnés sous «Que contient Dymista spray nasal?», vous ne devez pas utiliser ce médicament.

### Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Dymista spray nasal?

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Dymista spray nasal, si

- vous avez récemment été opéré(e) du nez,
- vous souffrez d'une infection du nez ou de la tuberculose (les corticostéroïdes doivent alors être utilisés avec prudence),
- vous souffrez ou avez souffert de glaucome ou de cataracte ou d'autres altérations de votre acuité visuelle.

Dans ces cas, votre médecin décidera si vous pouvez utiliser Dymista spray nasal.

Informez également votre médecin si vous souffrez d'une maladie grave du foie, car ceci peut entraîner une augmentation des concentrations de principes actifs dans l'organisme.



Informez votre médecin si vous remarquez une vue trouble ou d'autres troubles visuels.

Une augmentation des concentrations de principes actifs semblables au cortisol peut avoir des effets sur le métabolisme et le bilan hormonal et provoquer une maladie dite de Cushing.

Chez l'enfant ou l'adolescent, l'utilisation d'un glucocorticoïde nasal (tel que Dymista) pendant une période prolongée peut causer un ralentissement de la croissance. Le médecin vérifiera régulièrement la taille corporelle de votre enfant et veillera à lui prescrire la plus faible dose permettant un contrôle efficace des symptômes.

Le traitement par un corticostéroïde nasal à des doses plus élevées que les doses recommandées peut inhiber la fonction des glandes surrénales. Dans un tel cas, votre médecin peut éventuellement recommander un autre médicament dans les situations de stress ou avant une intervention chirurgicale planifiée (non urgente).

#### *Autres médicaments et Dymista spray nasal*

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments contre le VIH tels que le ritonavir ou le cobicistat et/ou des médicaments antifongiques tels que le kétoconazole car ces médicaments peuvent entraver la dégradation de la fluticasone dans le corps et entraîner l'apparition de concentrations importantes de ce principe actif et des effets secondaires correspondants.

Dymista spray nasal peut affecter légèrement l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines. Dans de très rares cas, des symptômes de fatigue ou de vertige peuvent se manifester, qui peuvent être imputés soit à la maladie elle-même soit à l'utilisation de Dymista spray nasal. Dans ce cas, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines. Souvenez-vous que la consommation d'alcool peut renforcer ces effets.

Dymista spray nasal contient 0,1 mg/g (correspondant à 0,014 mg par nébulisation) d'un agent conservateur, le chlorure de benzalkonium. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période. En plus, il peut provoquer des irritations cutanées.

#### *Enfants*

Ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants âgés de moins de 6 ans, car son efficacité et sa sécurité n'ont pas été vérifiées chez ces patients. Les corticostéroïdes pouvant interférer avec la croissance, Dymista spray nasal ne doit pas non plus être utilisé plus longtemps que la durée prescrite chez les enfants et adolescents de plus de 6 ans.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

#### ***Dymista spray nasal peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Des études scientifiques systématiques n'ont pas été réalisées. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien. Dymista spray nasal n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement.

#### ***Comment utiliser Dymista spray nasal?***

Sauf prescription contraire du médecin, Dymista spray nasal s'utilise de la façon suivante:

##### *Adultes, adolescents et enfants (dès 6 ans)*

- La dose recommandée consiste en une nébulisation dans chaque narine le matin et le soir.

##### *Mode d'utilisation*



Pour une utilisation intranasale.

### *Durée d'utilisation*

La durée du traitement correspond généralement à la durée pendant laquelle vous êtes exposé(e) à la substance à l'origine de vos allergies (p.ex. pollen, acariens de la poussière domestique, poils d'animaux). En cas de rhume allergique aigu et d'inflammation de la muqueuse nasale et de la conjonctive d'origine allergique (p.ex. rhume des foins), la durée usuelle d'utilisation est de 2 semaines pour les adultes, les adolescents et les enfants dès 6 ans.

La durée usuelle du traitement du rhume chronique allergique perannuel est de 4 à 8 semaines pour les adultes et les enfants dès 12 ans.

Dymista spray nasal convient pour une utilisation de longue durée chez les adultes et les enfants dès 12 ans.

Veuillez lire attentivement les instructions ci-dessous et n'utiliser le médicament que conformément à celles-ci.

### *Préparation du spray*

1. Agitez le flacon durant 5 secondes puis retirez le capuchon de protection (voir Figure 1).

Figure 1



2. Lorsque vous utilisez le spray nasal pour la première fois, vous devez amorcer la pompe, en faisant plusieurs nébulisations dans l'air.
3. Préparez la pompe en plaçant un doigt de chaque côté du nébuliseur et votre pouce sous le fond du flacon.
4. Pressez puis relâchez cinq fois la pompe, jusqu'à l'apparition d'un fin aérosol (voir Figure 2).

Figure 2



5. Maintenant la pompe est amorcée et prête à l'emploi.
6. Si le spray nasal n'est pas utilisé pendant plus de 7 jours, vous devez appuyer sur la pompe à plusieurs reprises avant de réutiliser le spray, jusqu'à l'apparition d'un fin aérosol.

### *Utilisation du spray*

1. Mouchez-vous pour dégager vos narines.
2. Inclinez la tête vers l'avant en direction des orteils. N'inclinez pas la tête vers l'arrière.



3. Tenez le flacon en position verticale et introduisez délicatement l'embout du nébuliseur dans une narine.
4. Comprimez l'autre narine avec un doigt, pressez une fois rapidement sur la pompe et inspirez simultanément doucement par le nez (voir Figure 3).
5. Expirez par la bouche.

Figure 3



6. Répétez l'opération avec l'autre narine.
7. Après l'utilisation, inspirez doucement et n'inclinez pas la tête vers l'arrière. Cela permet d'empêcher que le médicament ne passe dans la gorge et provoque un mauvais goût (voir Figure 4).

Figure 4



8. Essuyez l'embout du nébuliseur après chaque utilisation avec une lingette propre en papier et replacez le capuchon de protection.
9. Ne percer pas l'embout si la nébulisation ne s'effectue pas. Nettoyer l'applicateur avec de l'eau.

Si vous avez des doutes sur la dose et le mode d'utilisation corrects de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

*Si vous avez utilisé une plus grande quantité de Dymista spray nasal que vous ne le deviez*

Si vous avez nébulisé une trop grande quantité de ce médicament dans votre nez, vous n'aurez probablement pas de symptômes importants. En principe, le médicament ne doit toutefois pas être utilisé à une dose excessive car, dans ce cas, des effets indésirables sont possibles, au niveau local et éventuellement aussi sur tout le corps. Si vous êtes inquiet/inquiète, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Si Dymista spray nasal est bu par mégarde, en particulier par des enfants, adressez-vous le plus rapidement possible à votre médecin ou aux urgences de l'hôpital le plus proche.

*Si vous avez oublié d'utiliser Dymista spray nasal*

Rattrapez la nébulisation oubliée dès que vous vous en apercevez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de double dose si vous avez oublié la dose précédente.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



## **Quels effets secondaires Dymista spray nasal peut-il provoquer?**

Comme tous les médicaments, Dymista spray nasal peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ce médicament peut provoquer les effets indésirables suivants.

### *Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)*

- Maux de tête.
- Goût désagréable, amer dans la bouche, en particulier si vous inclinez la tête vers l'arrière lors de l'utilisation du spray nasal. Le goût devrait disparaître si vous prenez une boisson rafraîchissante quelques minutes après avoir utilisé ce médicament.
- Odeur désagréable.

### *Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)*

- Légère irritation de la muqueuse nasale. Cela peut provoquer un léger picotement, des démangeaisons ou des éternuements.
- Sécheresse nasale, toux, sécheresse de la gorge ou irritation de la gorge.
- Saignements du nez.

### *Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)*

- Sécheresse buccale.

### *Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10'000)*

- Vertige, torpeur, somnolence.
- Cataracte, glaucome ou pression intraoculaire élevée, ce qui peut entraîner une perte d'acuité visuelle et/ou des yeux rouges et douloureux. Ces effets indésirables ont été observés après un traitement prolongé par des sprays nasaux de propionate de fluticasone.
- Atteinte de la peau et de la muqueuse nasale. Une perforation de la cloison nasale a été rapportée après l'utilisation de préparations à base de corticostéroïdes par voie nasale.
- Ulcération nasale.
- Fatigue, abattement, épuisement ou faiblesse.
- Nausée.
- Éruption cutanée, démangeaisons ou rougeur de la peau, surélévations de la peau qui démangent (urticaire).

### *Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

- Vue trouble.

Consultez immédiatement un médecin si l'un des symptômes suivants se manifeste:

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ce qui peut entraîner des difficultés à avaler/à respirer, une détresse respiratoire. Il pourrait s'agir là de signes d'une réaction allergique sévère. *Attention: cela ne se produit que très rarement.*

Des effets secondaires systémiques (qui affectent l'ensemble du corps) peuvent survenir si ce médicament est utilisé sur une longue période à des doses élevées. Toutefois, ces effets surviennent nettement plus rarement lors de l'utilisation d'un spray nasal à base de corticostéroïdes qu'en cas d'ingestion de corticostéroïdes. Ces effets peuvent varier d'un patient à l'autre ainsi que d'une préparation de corticostéroïdes à l'autre.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.



## **À quoi faut-il encore faire attention?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

### *Délai d'utilisation après ouverture*

Conservation après la première ouverture: 6 mois à température ambiante (15-25 °C). Éliminez ensuite le médicament non utilisé.

### *Remarques concernant le stockage*

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et hors de portée des enfants.

### *Remarques complémentaires*

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

## **Que contient Dymista spray nasal?**

### *Principes actifs*

1 g de suspension contient 1 mg de chlorhydrate d'azélastine et 0,365 mg de propionate de fluticasone. Une nébulisation contient 0,14 mg de chlorhydrate d'azélastine et 0,05 mg de propionate de fluticasone.

### *Excipients*

Edétate de sodium (E385), chlorure de benzalkonium 0,014 mg par nébulisation, glycérol, cellulose microcristalline, carmellose sodique, polysorbate 80, alcool phényléthylique, eau purifiée.

## **Numéro d'autorisation**

62675 (Swissmedic).

## **Où obtenez-vous Dymista spray nasal? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages avec 17 ml de spray nasal (correspondant à 120 nébulisations).

## **Titulaire de l'autorisation**

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

[Version 201 F]

