

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Dymista® spray nasale, sospensione

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Dymista spray nasale e quando si usa?

Dymista spray nasale viene impiegato su prescrizione medica per il trattamento del raffreddore o dell'inflammatione della mucosa nasale e della congiuntiva stagionale o perenne di natura allergica negli adulti e adolescenti a partire dai 12 anni.

In questi casi si tratta di una reazione allergica a sostanze quali ad es. il polline (raffreddore da fieno), gli acari della polvere o il pelo di animali.

Nei bambini da 6 a 11 anni Dymista viene impiegato per il trattamento sintomatico del raffreddore o dell'inflammatione della mucosa nasale e della congiuntiva stagionale di natura allergica.

In questi casi si tratta di una reazione allergica a sostanze quali ad es. il polline (raffreddore da fieno).

Dymista spray nasale contiene due principi attivi: azelastina cloridrato e fluticasone propionato.

- L'azelastina cloridrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antistaminici. Gli antistaminici inibiscono l'azione dell'istamina, una sostanza rilasciata nell'organismo in caso di reazione allergica. In questo modo si alleviano i sintomi del raffreddore allergico.
- Il fluticasone propionato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, ad azione antinfiammatoria.

Dymista spray nasale abbina l'azione antiallergica degli antistaminici all'effetto antinfiammatorio dei corticosteroidi.

Dymista spray nasale allevia i sintomi delle allergie, ad esempio il naso che cola, l'accumulo di secreto nella gola, gli starnuti, il prurito o l'ostruzione nasale, ed anche il prurito, la lacrimazione e l'arrossamento degli occhi.

Quando non si può usare Dymista spray nasale?

Se è allergico all'azelastina cloridrato o al fluticasone propionato, oppure ad una delle sostanze ausiliarie riportate al paragrafo «Cosa contiene Dymista spray nasale?», non deve usare questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Dymista spray nasale?

Consulti il suo medico o il suo farmacista prima di usare Dymista spray nasale se

- ha subito di recente un intervento al naso,
- soffre di un'infezione nasale o di tubercolosi (perché in questo caso è richiesta cautela nell'uso di corticosteroidi),
- soffre o ha sofferto di glaucoma, cataratta o altre alterazioni della capacità visiva.

In questi casi sarà il medico a decidere se potrà usare Dymista spray nasale.

Informi il suo medico anche se soffre di una grave malattia del fegato, perché ciò può causare un aumento dei livelli dei principi attivi nell'organismo.

Informi il suo medico se si manifestano un offuscamento della vista o altri disturbi visivi.

Un aumento dei livelli dei principi attivi di tipo cortisonico può avere effetti sul metabolismo e sul bilancio ormonale e causare la cosiddetta malattia di Cushing.



L'uso di glucocorticoidi per via nasale (come Dymista) nei bambini e negli adolescenti, in particolare l'uso prolungato, può comportare un rallentamento del processo di crescita. Il medico eseguirà un regolare controllo della statura del suo bambino e si accerterà che gli venga somministrata la dose minima in grado di garantire un efficace controllo dei disturbi.

Il trattamento con dosi di corticosteroidi per uso nasale superiori alla posologia raccomandata può comportare una soppressione della funzione della corteccia surrenale. In questi casi, il suo medico può raccomandarle eventualmente l'uso di un altro medicamento in situazioni di stress oppure prima di un intervento programmato (non urgente).

Altri medicinali e Dymista spray nasale

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista se prende medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (ad es. ritonavir o cobicistat e/o medicinali per il trattamento di infezioni fungine, ad es. ketoconazolo), perché possono ostacolare la degradazione del fluticasone nell'organismo, provocando elevate concentrazioni di questo principio attivo e i relativi effetti collaterali.

Dymista spray nasale influisce in misura minima sulla capacità di condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare attrezzi o macchine. In casi molto rari si possono manifestare sonnolenza o capogiro, che possono essere causati sia dalla malattia stessa sia da Dymista spray nasale. In questo caso non partecipi alla circolazione stradale né utilizzi macchinari. Ricordi che il consumo di alcol può potenziare questi effetti.

Dymista spray nasale contiene 0,1 mg/g di conservante benzalconio cloruro (equivalente a 0,014 mg per una nebulizzazione). Il benzalconio cloruro può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi e può irritare la pelle.

Bambini

Questo medicamento non è raccomandato per i bambini sotto i 6 anni di età, perché l'efficacia e la sicurezza in questi pazienti finora non sono stati esaminati. Dato che i corticosteroidi possono interferire con la crescita, anche in bambini e adolescenti di età superiore a 6 anni la durata d'uso di Dymista spray nasale non deve superare il periodo prescritto.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare Dymista spray nasale durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al suo medico o farmacista. L'uso di Dymista spray nasale durante la gravidanza e l'allattamento non è consigliato.

Come usare Dymista spray nasale?

Se non altrimenti prescritto dal medico, Dymista spray nasale viene impiegato come segue:

Adulti, adolescenti e bambini (dai 6 anni di età)

- La dose consigliata è di una nebulizzazione per ciascuna narice al mattino e alla sera.

Modalità di impiego

Per uso intranasale.

Durata di impiego

La durata del trattamento solitamente coincide con il periodo di esposizione all'allergene (cioè la sostanza che scatena l'allergia, ad esempio polline, acari della polvere, pelo di animali). Per il raffreddore allergico acuto e l'infiammazione di natura allergica della mucosa nasale o della congiuntiva (ad es. raffreddore da



fieno) il trattamento dura generalmente 2 settimane per gli adulti, gli adolescenti e i bambini dai 6 anni di età.

Per il raffreddore allergico cronico perenne il trattamento dura generalmente da 4 a 8 settimane per gli adulti e gli adolescenti dai 12 anni di età.

Dymista spray nasale è indicato per il trattamento a lungo termine negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni di età.

Legga attentamente le seguenti istruzioni e si attenga esclusivamente ad esse quando fa uso del medicamento.

Preparazione dello spray

1. Agitare il flaconcino per 5 secondi e poi togliere il cappuccio protettivo (v. Figura 1).

Figura 1



2. Se usa lo spray nasale per la prima volta, deve preparare all'uso il nebulizzatore spruzzando più volte in aria.
3. Collocare un dito su ciascun lato del nebulizzatore e il pollice sul fondo del flacone.
4. Premere sul nebulizzatore e poi rilasciarlo per cinque volte: fuoriuscirà uno spruzzo finemente nebulizzato (v. Figura 2).

Figura 2



5. Ora il nebulizzatore è preparato e pronto all'uso.
6. Se non si usa lo spray nasale per più di 7 giorni, prima di usarlo di nuovo si deve premere più volte sul nebulizzatore fino alla comparsa dello spruzzo.

Uso dello spray

1. Soffiarsi il naso per liberare le narici.
2. Inclinare la testa in avanti verso i piedi. Non inclinare la testa all'indietro.
3. Tenendo il flaconcino dritto, inserire con cautela la punta del nebulizzatore in una narice.
4. Tenendo chiusa l'altra narice con un dito, premere una volta velocemente sul nebulizzatore e allo stesso tempo aspirare dolcemente l'aria attraverso la narice (v. Figura 3).
5. Respirare attraverso la bocca.

Figura 3





6. Ripetere la sequenza per l'altra narice.
7. Dopo l'uso respirare con dolcezza e non inclinare la testa all'indietro. In questo modo si evita che il medicamento scorra nella gola provocando un sapore sgradevole (v. Figura 4).

Figura 4



8. Dopo ogni uso pulire la punta del nebulizzatore con un fazzolettino di carta pulito e rimettere il cappuccio protettivo.
9. Non pungere l'ugello nel caso in cui non si ottenga lo spruzzo. Pulire la punta dello spray con acqua.

Se ha dei dubbi sulla dose corretta e sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Cosa fare se si usa una dose di Dymista spray nasale maggiore del dovuto

Se per una volta si è spruzzata nel naso una quantità eccessiva di medicamento, ciò non dovrebbe causare particolari sintomi. In linea di principio occorre però evitare di usare dosi eccessive, perché potrebbero manifestarsi effetti collaterali, localmente o anche su tutto il corpo. Se è preoccupato, si rivolga al suo medico. Se Dymista spray nasale viene ingerito per errore, in particolare da bambini, consultare immediatamente il medico o rivolgersi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Cosa fare se si è dimenticata una dose di Dymista spray nasale

Assumere la dose dimenticata appena ci si ricorda, e poi la dose successiva all'ora consueta. Non raddoppiare la quantità della dose se si è dimenticata la dose precedente.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Dymista spray nasale?

Come tutti i medicinali, Dymista spray nasale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questo medicamento può provocare i seguenti effetti collaterali.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Mal di testa.



- Sapore sgradevole, amaro in bocca, in particolare se si inclina la testa all'indietro durante l'uso dello spray. Questo sapore dovrebbe scomparire bevendo una bibita qualche minuto dopo l'uso del medicamento.
- Odore sgradevole.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Leggera irritazione della mucosa nasale, che può provocare un leggero pizzicore, prurito o starnuti.
- Secchezza del naso, tosse, secchezza o irritazione della gola.
- Sanguinamento nasale.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- Secchezza della bocca.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

- Vertigini, stordimento, sonnolenza.
- Cataratta, glaucoma o aumento della pressione all'interno dell'occhio, che possono portare alla perdita della capacità visiva e/o ad arrossamento e dolore agli occhi.
Questi effetti indesiderati sono stati riportati dopo il trattamento prolungato con spray nasali a base di fluticasone propionato.
- Lesioni alla cute e alla mucosa del naso. In seguito a uso intranasale di preparati cortisonici, è stata riportata la perforazione del setto nasale.
- Ulcere nasali.
- Stanchezza, abbattimento, spossatezza o debolezza.
- Nausea.
- Eruzione cutanea, prurito cutaneo o comparsa sulla cute di ponfi arrossati e pruriginosi (orticaria).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Vista offuscata.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, si rivolga immediatamente al medico:

- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, che può provocare difficoltà a deglutire o respirare e affanno respiratorio. Si potrebbe trattare dei sintomi di una grave reazione allergica.
Attenzione: questo è un fenomeno solo molto raro.

È possibile che si verifichino effetti indesiderati sistemici (effetti indesiderati che coinvolgono l'intero organismo), quando questo medicinale viene usato a dosi elevate per un lungo periodo. È assai meno probabile che questi effetti insorgano se lei usa uno spray nasale a base di corticosteroidi, rispetto all'assunzione di corticosteroidi per bocca. Questi effetti possono variare nei singoli pazienti e fra preparazioni a base di corticosteroidi differenti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Periodo di validità dopo la prima apertura: 6 mesi a temperatura ambiente (15-25 °C). Allo scadere di questo periodo eliminare il medicamento non utilizzato.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Dymista spray nasale?

Principi attivi

1 g di sospensione contiene 1 mg di azelastina cloridrato e 0,365 mg di fluticasone propionato. Una nebulizzazione contiene 0,14 mg di azelastina cloridrato e 0,05 mg di fluticasone propionato.

Sostanze ausiliarie

Disodio edetato (E385), benزالconio cloruro 0,014 mg per una nebulizzazione, glicerina, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, polisorbato 80, alcool feniletileico, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

62675 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Dymista spray nasale? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione di spray nasale da 17 ml (corrispondente a 120 nebulizzazioni).

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 201 I]

