

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija

azelastinklorid, flutikazonpropionat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Fogilix i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fogilix
3. Kako primjenjivati Fogilix
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fogilix
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fogilix i za što se koristi

Fogilix sadrži dvije djelatne tvari: azelastinklorid i flutikazonpropionat.

azelastinklorid pripada skupini lijekova koji se zovu antihistaminici. Antihistaminici sprječavaju učinke tvari poput histamina koje tijelo proizvodi tijekom alergijske reakcije – i tako smanjuju simptome alergijskog rinitisa (hunjavice).

flutikazonpropionat pripada skupini lijekova koji se zovu kortikosteroidi i smanjuju upalu.

Fogilix se upotrebljava za ublažavanje simptoma umjerenog do teškog sezonskog i cjelogodišnjeg alergijskog rinitisa ako se primjena samog antihistaminika ili samog kortikosteroida u nos ne smatra dovoljnom.

Sezonski i cjelogodišnji alergijski rinitis su alergijske reakcije na tvari kao što su pelud (peludna groznica), grinje, plijesni, prašina ili na kućne ljubimce.

Fogilix ublažava simptome alergija, primjerice curenje nosa, slijevanje sluzi iz nosa u grlo, kihanje, svrbež ili začepljenost nosa.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fogilix

Nemojte primjenjivati Fogilix:

- ako ste alergični na azelastinklorid ili flutikazonpropionat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Fogilix ako:

- ako ste nedavno imali operaciju ili ozljedu nosa ili usta.
- ako imate infekciju u nosu. Infekcije u nosu se moraju liječiti lijekovima za suzbijanje bakterijskih i gljivičnih infekcija. Ako dobijete lijek za liječenje infekcije u nosu, možete

- nastaviti primjenjivati Fogilix za liječenje alergije.
- ako imate tuberkulozu ili neliječenu infekciju
 - ako imate promjenu vida ili povišeni očni tlak, glaukom i/ili kataraktu (sivu mrenu) u povijesti bolesti. Ako se ovo odnosi na Vas, bit ćete pomno praćeni dok budete primjenjivali Fogilix.
 - ako bolujete od oštećenja funkcije nadbubrežne žlijezde. Nužan je oprez pri prijelazu sa sistemskog liječenja steroidima na Fogilix.
 - ako bolujete od teške bolesti jetre. Rizik od sistemskih nuspojava je povećan.

U ovim slučajevima Vaš liječnik će odlučiti smijete li primjenjivati Fogilix.

Važno je da uzmete svoju dozu onako kako je niže navedeno u dijelu 3 ili kako Vam je savjetovao liječnik.

Liječenje primjenom kortikosteroida u nos u dozama većim od preporučenih može rezultirati supresijom nadbubrežne žlijezde, stanjem koje može uzrokovati gubitak težine, umor, slabost mišića, nizak šećer u krvi, izrazitu želju za solju, bolove u zglobovima, depresiju i tamnjenje kože. Ako Vam se ovo dogodi, liječnik će Vam možda preporučiti drugi lijek tijekom razdoblja stresa ili planiranih kirurških zahvata.

Kako biste izbjegli supresiju nadbubrežne žlijezde, liječnik će Vas savjetovati da uzimate najnižu dozu pomoću koje je moguće održavati učinkovitu kontrolu simptoma rinitisa.

Primjena kortikosteroida u nos (kao što je Fogilix) kroz dulje vrijeme može uzrokovati usporeni rast u djece i adolescenata. Liječnik će redovito provjeravati visinu Vašeg djeteta te osigurati da on ili ona uzimaju najnižu moguću učinkovitu dozu.

Obratite se Vašem liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene lijeka Fogilix.

Djeca

Primjena ovoga lijeka ne preporučuje se u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Fogilix

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove dobivene bez recepta.

Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Fogilix i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat te neke lijekove za liječenje gljivičnih infekcija: ketokonazol), liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti. Nemojte uzimati Fogilix ako uzimate sedative ili lijekove koji djeluju na središnji živčani sustav.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Fogilix ima manji utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Vrlo rijetko pri uporabi lijeka Fogilix, ili kao posljedica same bolesti, mogu se javiti umor, slabost i omaglica. U takvim slučajevima nemojte upravljati vozilima ili raditi na strojevima. Budite svjesni da pijenje alkohola može pojačati ove učinke.

Fogilix sadrži benzalkonijev klorid.

Fogilix sadrži 14 mikrograma benzalkonijevog klorida u jednom potisku. Benzalkonijev klorid može uzrokovati nadražaj i oticanje sluznice u nosu, osobito ako se koristi duže vrijeme. Recite svom liječniku ili ljekarniku ako osjećate nelagodu tijekom primjene spreja.

3. Kako primjenjivati Fogilix

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Bitno je da upotrebljavate Fogilix redovito kako biste postigli puni terapijski učinak.

Morate izbjegavati doticaj s očima.

Odrasli i adolescenti (12 godina i stariji)

- preporučena doza je jedan potisak u svaku nosnicu ujutro i navečer.

Primjena u djece mlađe od 12 godina

- ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 12 godina.

Primjena u bolesnika s oštećenjem bubrega i jetre

- nema podataka o primjeni u bolesnika s oštećenjem bubrega i jetre.

Način primjene

Za primjenu u nos.

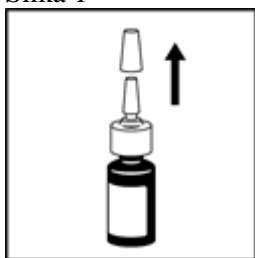
Pažljivo pročitajte sljedeće upute te ih se strogo pridržavajte.

UPUTE ZA UPORABU

Priprema spreja

1. Lagano protresite bočicu okrećući je gore-dolje 5 sekundi, a zatim uklonite zaštitni čep (vidjeti sliku 1).

Slika 1



2. Pri prvoj uporabi spreja za nos morate pripremiti pumpicu štrcanjem u zrak.
3. Pripremite pumpicu tako da stavite po jedan prst sa svake strane štrcaljke, a palac na dno bočice.
4. Pritisnite i otpustite pumpicu 6 puta dok se ne stvori fina maglica (vidjeti sliku 2).
5. Sada je pumpica pripremljena i spremna za uporabu.

Slika 2



6. Ako sprej za nos nije upotrebljavan više od 7 dana, mora se ponovno pripremiti za uporabu. Lagano protreste bočicu okrećući je gore-dolje oko 5 sekundi, uklonite zaštitni čep (vidjeti sliku 1) i jednom pritisnite i otpustite pumpicu.

Uporaba spreja

1. Lagano protresite bočicu okrećući je gore-dolje 5 sekundi, a zatim uklonite zaštitni čep (vidjeti sliku 1).
2. Ispužite nos da pročistite nosnice.
3. Držite glavu prema dolje u smjeru Vaših nožnih prstiju. Ne zbacujte glavu unazad.
4. Držite bočicu uspravno i pažljivo umetnite vršak štrcaljke u jednu nosnicu.
5. Zatvorite drugu nosnicu prstom, brzo pritisnite pumpicu jednom i istodobno nježno udahnite (vidjeti sliku 3).
6. Izdahnite na usta.

Slika 3



7. Ponovite u drugu nosnicu.
8. Nježno udahnite, i ne zbacujte glavu unazad nakon primjene. Tako ćete spriječiti da Vam lijek dođe u grlo i uzrokuje neugodan okus (vidjeti sliku 4).

Slika 4



9. Nakon svake uporabe obrišite vršak štrcaljke čistom maramicom ili krpicom te vratite zaštitni čep.
10. Nemojte probadati vršak aktivatora u slučaju da se sprej ne rasprši. Očistite aktivator s vodom.

Važno je da lijek uzimate onako kako Vam je propisao liječnik. Ne smijete primijeniti više lijeka nego što Vam je liječnik preporučio.

Trajanje liječenja

Fogilix je pogodan za dugotrajnu uporabu. Trajanje liječenja mora odgovarati razdoblju tijekom kojeg osjećate simptome alergije.

Ako primijenite više lijeka Fogilix nego što ste trebali

Ako u nos uštrcate previše lijeka, vjerojatno nećete imati nikakvih problema. Ako ste zabrinuti ili tijekom duljeg razdoblja primjenjujete doze veće od preporučenih, obratite se Vašem liječniku. Ako bilo tko, a posebno dijete, slučajno popije Fogilix, javite se svom liječniku ili u najbližu hitnu pomoć što je prije moguće.

Ako ste zaboravili primijeniti Fogilix

Primijenite sprej za nos čim se sjetite, a sljedeću dozu primijenite u uobičajeno vrijeme. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete primjenjivati Fogilix

Nemojte prestati primjenjivati Fogilix prije nego se posavjetujete s liječnikom, jer time ugrožavate ishod liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- krvarenje iz nosa.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- gorak okus u ustima, osobito ako zabacite glavu unazad tijekom primjene spreja za nos. Morao bi proći ako popijete bezalkoholno piće nekoliko minuta nakon primjene lijeka.
- neugodan miris.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- blaga nadraženost u unutrašnjosti nosa. To može uzrokovati blago bockanje, svrbež ili kihanje.
- suhoća u nosu, kašalj, suhoća grla ili nadraženost grla.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- suha usta.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- omaglica ili omamljenost
- katarakta (siva mrena), glaukom ili povišeni tlak u oku s mogućim gubitkom vida i/ili crvene i bolne oči. Ove nuspojave zabilježene su pri dugotrajnoj primjeni spreja za nos s flutikazonpropionatom.
- oštećenje kože i sluznice nosa
- mučnina, umor, iscrpljenost ili slabost
- osip, svrbež na koži ili crvene kvržice koje svrbe
- bronhospazam (sužavanje dišnih puteva u plućima).

Odmah potražite medicinsku pomoć ako imate bilo koji od sljedećih simptoma:

- **oticanje lica, usana, jezika ili grla što može uzrokovati teškoće u gutanju/disanju i iznenadna pojava kožnog osipa.** *To mogu biti znakovi teške alergijske reakcije. Napomena: ovo je vrlo rijetko.*

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- zamućen vid
- vrijedovi u nosu.

Sistemske nuspojave (nuspojave koje se odnose na cijelo tijelo) mogu se javiti kada se ovaj lijek primjenjuje u visokim dozama tijekom duljeg razdoblja. Mnogo je manja vjerojatnost javljanja ovih nuspojava pri primjeni kortikosteroidi u obliku spreja u nos, nego pri primjeni kortikosteroida kroz usta. Ti se učinci mogu razlikovati između pojedinih bolesnika, kao i između različitih pripravaka kortikosteroida (vidjeti dio 2).

Kortikosteroidi primijenjeni u nos mogu utjecati na normalnu proizvodnju hormona u Vašem tijelu, osobito ako primjenjujete visoke doze kroz dulje vrijeme. U djece i adolescenata ta nuspojava može uzrokovati sporiji rast.

U rijetkim slučajevima opaženo je smanjenje gustoće kostiju (osteoporoza) pri dugotrajnoj primjeni kortikosteroida u nos.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fogilix

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji, iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: uklonite sav neiskorišteni lijek nakon 6 mjeseci od prvog otvaranja spreja za nos.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fogilix sadrži

Djelatne tvari su azelastinklorid i flutikazonpropionat.

Jedan ml suspenzije sadrži 1000 mikrograma azelastinklorida i 365 mikrograma flutikazonpropionata. Jednim potiskom (0,14 g) oslobađa se 137 mikrograma azelastinklorida (što odgovara 125 mikrograma azelastina) i 50 mikrograma flutikazonpropionata.

Drugi sastojci su dinatrijev edetat, glicerol, mikrokristalična celuloza, karmelozanatrij, polisorbitat 80, benzalkonijev klorid, feniletilni alkohol i voda za injekcije.

Kako Fogilix izgleda i sadržaj pakiranja

Fogilix je bijela suspenzija za nos koja dolazi u smeđoj staklenoj bočici s pumpicom raspršivača, aplikatorom i zaštitnim čepom.

1 bočica od 25 ml s 23 g suspenzije (najmanje 120 potisaka).

Jedno pakiranje sadrži 1 bočicu s 23 g suspenzije ili višestruko pakiranje koje sadrži 3 bočice, svaka s 23 g suspenzije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskoga gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Češka	Flazonexar
Danska	Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz
Estonija	FLAZONEXAR
Finska	Azelastine/Fluticasone Sandoz, 125 mikrogrammaa + 50 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio
Latvija	FLAZONEXAR 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
Litva	Flazonexar 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Nizozemska	Azelastine/Fluticasonpropionaat Sandoz 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
Norveška	Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz
Njemačka	AzelaFlutiHEXAL 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Slovačka	Flazonexar
Švedska	Azelastine/Fluticasone Sandoz, 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Azelastine hydrochloride /Fluticasone propionate Rowex 137 micrograms/50 micrograms per actuation, nasal spray suspension

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2023.