

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Rhinaz i za što se koristi

Rhinaz sadrži dvije djelatne tvari: azelastinklorid i flutikazonpropionat.

- azelastinklorid pripada skupini lijekova koji se zovu antihistaminici. Antihistaminici sprječavaju djelovanje tvari poput histamina koje tijelo proizvodi tijekom alergijske reakcije – i tako smanjuju simptome alergijskog rinitisa.
- flutikazonpropionat pripada skupini lijekova koji se zovu kortikosteroidi i smanjuju upalu.

Rhinaz 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.

Rhinaz 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 Rhinaz

Nemojte primjenjivati Rhinaz:

- 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 Rhinaz ako:

- ste nedavno imali operaciju ili ozljedu nosa ili usta.

- imate infekciju u nosu. Infekcije u nosu treba liječiti lijekovima za suzbijanje bakterijskih i gljivičnih infekcija. Ako dobijete lijek za liječenje infekcije u nosu, možete nastaviti primjenjivati Rhinaz za liječenje alergije.
- imate tuberkulozu ili neliječenu infekciju.
- imate promjenu vida ili povišeni očni tlak, glaukom i/ili kataraktu (sivu mrežnicu) u povijesti bolesti. Ako se to odnosi na Vas, bit ćete pomno praćeni dok budete primjenjivali Rhinaz.
- bolujete od oštećenja funkcije nadbubrežne žlijezde. Nužan je oprez pri prijelazu sa sistemskog liječenja steroidima na Rhinaz.
- bolujete od teške bolesti jetre. Rizik od sistemskih nuspojava je povećan.

U tim slučajevima Vaš liječnik će odlučiti smijete li primjenjivati Rhinaz.

Važno je da uzmete svoju dozu onako kako je 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 to 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 (poput Rhinaza) 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 gore navedeno na Vas, posavjetujte se sa Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene Rhinaza.

Djeca

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

Drugi lijekovi i Rhinaz

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

Neki lijekovi mogu povećati učinke Rhinaza i ako uzmete takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat te neke lijekove za liječenje gljivičnih infekcija: ketokonazol), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Neki lijekovi mogu pojačati učinke Rhinaza i Vaš će Vas liječnik možda htjeti pažljivo pratiti ako uzimate te lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, cobicistat i lijekove za liječenje gljivičnih infekcija: ketokonazol). Nemojte koristiti Rhinaz ako uzimate sedative ili lijekove za 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

Rhinaz ima manji utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

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

Rhinaz sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 14 mikrograma benzalkonijevog klorida u jednom potisku. Benzalkonijev klorid može uzrokovati nadražaj ili oticanje sluznice u nosu, osobito ako se koristi duže vrijeme.

Recite svom liječniku ili ljekarniku ako osjećate nelagodu tijekom primjene spreja.

3. Kako primjenjivati Rhinaz

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

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

Izbjegavajte doticaj s očima.

Odrasli i adolescenti (u dobi od 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.

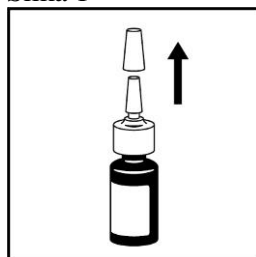
Pažljivo pročitajte sljedeće upute te ih se strogo pridržavajte.

UPUTE ZA UPORABU

Priprema spreja

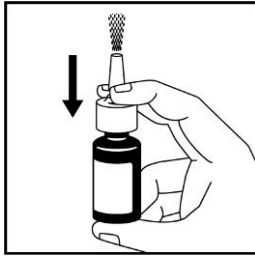
1. Lagano protresite bočicu okrećući je gore-dolje 5 sekundi, a zatim uklonite zaštitni čep (vidjeti sliku 1).

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 protresite bočicu okrećući je gore-dolje oko 5 sekundi, uklonite zaštitni čep 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. Ispušite nos da pročistite nosnice.
3. Držite glavu prema dolje u smjeru Vaših nožnih prstiju. Ne zabacujte 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 zabacujte 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

Rhinaz je pogodan za dugotrajnu uporabu. Trajanje liječenja treba odgovarati razdoblju tijekom kojeg osjećate simptome alergije.

Ako primijenite više Rhinaza nego što ste trebali

Ako u nos uštrcate previše lijeka, vjerojatno nećete imati nikakvih problema.

Ako ste zabrinuti ili već dulje vrijeme primjenjujete doze veće od preporučenih, obratite se Vašem liječniku. Ako bilo tko, a posebno dijete, slučajno popije Rhinaz, javite se Vašem liječniku ili u najbližu hitnu pomoć što je prije moguće.

Ako ste zaboravili primijeniti Rhinaz

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 Rhinaz

Nemojte prestati primjenjivati Rhinaz 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. Trebao 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):

- slaba 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):

- suhoća 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, iznemoglost, iscrpljenost ili slabost
- osip, svrbež na koži ili crvene kvržice koje svrbe
- bronhospazam (sužavanje dišnih puteva u plućima)

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

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

Nuspojave nepoznate učestalosti (ne može se 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 tih nuspojava pri primjeni spreja s kortikosteroidima u nos, nego pri primjeni kortikosteroida kroz usta. Te se nuspojave 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 Vašeg 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. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rhinaz

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 neupotrijebljeni lijek 6 mjeseci nakon 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 Rhinaz sadrži

Djelatne tvari su: azelastinklorid i flutikazonpropionat.

1 ml spreja za nos, 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, polisorbit 80, benzalkonijev klorid, feniletalni alkohol i voda za injekcije.

Kako Rhinaz izgleda i sadržaj pakiranja

Rhinaz je bijeli sprej za nos, suspenzija u staklenoj bočici jantarne boje s pumpicom raspršivača, aplikatorom i zaštitnom kapicom.

Svaka bočica od 25 ml sadrži 23 g spreja za nos, suspenzije (najmanje 120 potisaka).

Jedna kutija sadrži 1 bočicu s 23 g spreja za nos, suspenzije ili višestruko pakiranje sa 3 bočice, svaka sa 23 g spreja za nos, suspenzije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija: Allergobene 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Bugarska: Duonase 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension
Češka: Azelastin/Flutikason Teva
Danska: Duonasa
Estonija: Azelastine/Fluticasone Teva
Finska: Duonasa 125 microg + 50 microg /annos nenäsumute, suspensio
Francuska: AZELASTINE Teva B.V. HYDROCHLORIDE/FLUTICASONE PROPIONATE TEVA
137microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale
Irska: Nasusaf 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension
Island: Duonasa
Litva: Azelastine/Fluticasone Teva 137 mikrogramai/50 mkrogramų/dozėje nosies purškalas
(suspensija)
Latvija: Azelastine/Fluticasone Teva 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols,
suspensija
Nizozemska: Azelastine/Fluticasonpropionaat Teva 137 microgram/50 microgram per verstuiving,
neusspray, suspensie
Norveška: Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva
Njemačka: Azelastin/Fluticason-ratiopharm 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß
Nasenspray, Suspension
Poljska: Fanipos Plus
Portugal: Azelastina + Fluticasona Teva
Španjolska: Azelastina/Fluticasona Teva 137 microgramos/50 microgramos/aplicación
suspensión para pulverización nasal
Švedska: Azelastin/Flutikason Teva
Slovačka: Azelastín/Flutikazón Teva 137 mikrogramov/50 mikrogramov

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2023.