

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

AZELASTINA E FLUTICASONE EG 137 microgrammi/50 microgrammi per erogazione spray nasale, sospensione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Azelastina e Fluticasone EG spray nasale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Azelastina e Fluticasone EG spray nasale
3. Come usare Azelastina e Fluticasone EG spray nasale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Azelastina e Fluticasone EG spray nasale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Azelastina e Fluticasone EG spray nasale e a cosa serve

Azelastina e Fluticasone EG spray nasale contiene due principi attivi: azelastina cloridrato e fluticasone propionato.

- Azelastina cloridrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antistaminici. Gli antistaminici agiscono bloccando gli effetti di sostanze come l'istamina, che il corpo produce in seguito a una reazione allergica, riducendo in questo modo i sintomi della rinite allergica.
- Fluticasone propionato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, che riducono l'infiammazione.

Azelastina e Fluticasone EG spray nasale viene usato per alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale e perenne, da moderata a grave, quando l'uso del solo antistaminico o del solo corticosteroide per via intranasale non è ritenuto sufficiente.

Le riniti allergiche stagionali o perenni sono reazioni allergiche a sostanze come polline (febbre da fieno), acari della polvere, muffe, polvere o animali domestici.

Azelastina e Fluticasone EG spray nasale allevia i sintomi di allergie, quali eccessiva produzione di muco nasale, gocciolamento nasale, starnuti, prurito al naso o naso chiuso.

2. Cosa deve sapere prima di usare Azelastina e Fluticasone EG spray nasale

Non usi Azelastina e Fluticasone EG spray nasale:

- se è allergico ad azelastina cloridrato o a fluticasone propionato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Azelastina e Fluticasone EG spray nasale se:

- ha avuto di recente un'operazione al naso;

- ha avuto un'infezione al naso. Le infezioni delle vie aeree nasali devono essere trattate con un farmaco antibatterico o antifungino. Se le è stato somministrato un medicinale per un'infezione al naso, può continuare a usare Azelastina e Fluticasone EG spray nasale per il trattamento delle sue allergie;
- è affetto da tubercolosi o da un'infezione non trattata;
- ha disturbi della vista o ha una storia di aumento della pressione oculare, glaucoma e/o cataratta. Se queste condizioni la riguardano, verrà monitorato attentamente durante l'uso di Azelastina e Fluticasone EG spray nasale;
- soffre di compromissione della funzione surrenale. Occorre prestare attenzione quando si passa da un trattamento con corticosteroidi sistemici ad Azelastina e Fluticasone EG spray nasale;
- soffre di una grave malattia epatica. Il rischio di manifestare effetti sistemici indesiderati è maggiore.

In questi casi, il medico deciderà se lei può usare o meno Azelastina e Fluticasone EG spray nasale.

È importante che lei assuma la sua dose, secondo quanto indicato al successivo paragrafo 3 o come consigliato dal medico. Un trattamento con dosi di corticosteroidi per via nasale superiori a quelle raccomandate può provocare una soppressione surrenalica, condizione che può causare perdita di peso, affaticamento, debolezza muscolare, riduzione del contenuto di zucchero nel sangue, desiderio di cibi salati, dolori alle articolazioni, depressione e colorazione scura della pelle. Se si manifestano queste condizioni, è possibile che il medico le raccomandi un altro medicinale durante periodi di stress o in caso di chirurgia elettiva.

Per evitare la soppressione surrenalica, il medico le consiglierà di prendere la dose più bassa in grado di controllare efficacemente i suoi sintomi di rinite.

Se presi per lunghi periodi, i corticosteroidi per via nasale (come Azelastina e Fluticasone EG) possono causare un rallentamento della crescita in bambini e adolescenti. Il medico controllerà regolarmente l'altezza di suo figlio e si assicurerà che prenda la dose efficace più bassa possibile.

Contatti il medico se manifesta visione offuscata o altri disturbi della vista.

Se non è sicuro che le condizioni citate in precedenza possano riguardarla, ne parli con il medico o il farmacista prima di usare Azelastina e Fluticasone EG spray nasale.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per *doping*. È vietata un'assunzione diversa per indicazioni terapeutiche, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

Bambini

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Azelastina e Fluticasone EG spray nasale

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Azelastina e Fluticasone EG spray nasale e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat e medicinali per il trattamento delle infezioni fungine: ketoconazolo).

Gravidanza ed allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Azelastina e Fluticasone EG spray nasale altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Molto raramente, possono manifestarsi affaticamento o capogiri dovuti sia alla malattia stessa che all'utilizzo di Azelastina e Fluticasone EG spray nasale. In questi casi, non guidi o e non utilizzi macchinari. È necessario che sia consapevole che il consumo di alcool può aumentare questi effetti.

Azelastina e Fluticasone EG spray nasale contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 14 microgrammi di benzalconio cloruro per erogazione, equivalente a 0,014 mg/0,14 g. Il benzalconio cloruro può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.

Informi il medico o il farmacista se avverte malessere durante l'uso dello spray.

Azelastina e Fluticasone EG spray nasale contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per erogazione, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Azelastina e Fluticasone EG spray nasale

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

È fondamentale usare Azelastina e Fluticasone EG spray nasale regolarmente, per ottenere il beneficio terapeutico completo. Eviti il contatto con gli occhi.

Adulti e adolescenti (dai 12 anni di età)

- La dose raccomandata è un'erogazione in ogni narice al mattino e alla sera.

Uso in bambini sotto i 12 anni di età

- L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini sotto ai 12 anni di età.

Uso in pazienti con compromissione renale ed epatica

- Non sono disponibili dati sui pazienti con compromissione renale ed epatica.

Modo di somministrazione

Per uso nasale.

Legga attentamente le istruzioni che seguono e usi il prodotto solo come indicato.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione dello spray

1. Agitare delicatamente il flacone per 5 secondi, inclinandolo verso il basso e verso l'alto, quindi togliere il cappuccio protettivo (vedere figura 1).

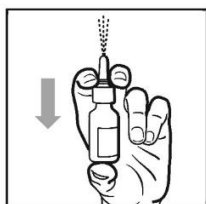
Figura 1



2. La prima volta che usa lo spray nasale, deve caricare la pompa spruzzando il prodotto in aria.
3. Carichi la pompa mettendo due dita su entrambi i lati della pompa spray e collochi il pollice sulla base del flacone.
4. Prema in basso e rilasci la pompa 6 volte fino alla fuoriuscita di una nebbiolina fine (vedere figura 2).

5. Ora la pompa è caricata e pronta all'uso.

Figura 2



6. Se lo spray nasale non è stato usato da più di 7 giorni, dovrà ricaricare la pompa una volta, premendola e rilasciandola.

Uso dello spray

1. Agitare delicatamente il flacone per 5 secondi, inclinandolo verso il basso e verso l'alto, quindi togliere il cappuccio protettivo (vedere figura 1).
2. Soffi il naso per pulire le narici.
3. Mantenga la testa inclinata in basso verso i piedi. Non reclinare la testa indietro.
4. Tenga il flacone dritto e inserisca delicatamente la punta dello spray in una narice.
5. Chiuda l'altra narice con un dito, prema rapidamente una volta verso il basso e, allo stesso tempo, ispiri dolcemente (vedere la figura 3).
6. Espiri dalla bocca.

Figura 3



7. Ripeta lo stesso procedimento per l'altra narice.
8. Inspiri dolcemente senza reclinare la testa indietro dopo l'erogazione. In questo modo, eviterà che il medicinale le vada in gola, facendole avvertire un sapore sgradevole (vedere figura 4).

Figura 4



9. Dopo ogni utilizzo, asciughi l'ugello dello spray con un fazzoletto di carta o con un panno pulito e poi reinserisca il cappuccio protettivo.
10. Non pungere l'ugello nel caso in cui non si ottenga lo spruzzo. Pulire la punta dello spray con acqua.

È importante che lei prenda la sua dose come le ha raccomandato il medico. Usi solo la quantità raccomandata dal medico.

Durata del trattamento

Azelastina e Fluticasone EG spray nasale è indicato per un uso a lungo termine. La durata del trattamento deve corrispondere al periodo in cui si manifestano i sintomi dell'allergia.

Se usa più Azelastina e Fluticasone EG spray nasale di quanto deve

Se spruzza una dose eccessiva di questo medicinale nel naso, è improbabile che abbia eventuali problemi. Se è preoccupato o se ha usato dosi più alte di quelle raccomandate per un lungo periodo, contatti il medico. In caso d'ingestione accidentale di Azelastina e Fluticasone EG spray nasale, soprattutto da parte di un bambino, contatti il prima possibile il medico o il più vicino pronto soccorso.

Se dimentica di usare Azelastina e Fluticasone EG spray nasale

Usi lo spray nasale non appena se ne ricorda, quindi prenda la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Azelastina e Fluticasone EG spray nasale

Non interrompa l'uso di Azelastina e Fluticasone EG spray nasale senza prima consultare il medico, poiché questo mette a rischio il successo del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Chieda immediata assistenza medica se si verifica uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- **Rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione/respirazione e un'eruzione cutanea improvvisa. Questi possono essere segni di una grave reazione allergica.**
Tenere presente: Si tratta di manifestazione molto rara.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Sangue dal naso.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Cefalea.
- Sapore amaro in bocca, soprattutto se reclina la testa indietro quando usa lo spray nasale. Questo effetto dovrebbe sparire velocemente se dopo l'uso di questo medicinale sorseggia una bevanda analcolica per qualche minuto.
- Odore sgradevole.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Leggera irritazione dell'interno del naso. Può causare un lieve bruciore, prurito o starnuti.
- Secchezza nasale, tosse, gola secca o irritazione della gola.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Bocca secca.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Capogiro o sonnolenza.
- Cataratta, glaucoma o aumento della pressione oculare, con conseguente perdita della visione e/o occhi rossi e doloranti. Questi effetti indesiderati sono stati riportati dopo il trattamento prolungato con spray nasali a base di fluticasone propionato.

- Danno della pelle e della membrana mucosa del naso.
- Senso di nausea, spossatezza, stanchezza o debolezza.
- Eruzione cutanea, prurito o arrossamento della pelle, ponfi pruriginosi.
- Broncospasmo (restringimento delle vie respiratorie nei polmoni).

Non nota (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili):

- Visione offuscata.
- Ulcere nasali.

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 differenti preparazioni a base di corticosteroidi (vedere paragrafo 2).

I corticosteroidi nasali possono influenzare la normale produzione di ormoni nell'organismo, in particolare se lei usa dosi elevate per un lungo periodo. Nei bambini e negli adolescenti questo effetto indesiderato può causare un rallentamento della crescita.

In rari casi è stata osservata una riduzione della densità ossea (osteoporosi), quando i corticosteroidi per via nasale sono stati somministrati per un lungo periodo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Azelastina e Fluticasone EG spray nasale

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non refrigerare o congelare.

Validità dopo prima apertura: Smaltisca il medicinale inutilizzato 6 mesi dopo la prima apertura dello spray nasale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Azelastina e Fluticasone EG spray nasale

I principi attivi sono: azelastina cloridrato e fluticasone propionato. Ciascun grammo di sospensione contiene 1.000 microgrammi di azelastina cloridrato e 365 microgrammi di fluticasone propionato.

Ciascuna erogazione (0,14 g) fornisce 137 microgrammi di azelastina cloridrato (= 125 microgrammi di azelastina) e 50 microgrammi di fluticasone propionato.

Gli altri componenti sono: glicerolo, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, disodio edetato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, alcol feniletilico e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Azelastina e Fluticasone EG spray nasale e contenuto della confezione

Azelastina e Fluticasone EG spray nasale è una sospensione bianca, omogenea.

Azelastina e Fluticasone EG spray nasale viene fornito in un flacone di vetro ambrato, dotato di una pompa spray, di un applicatore e di un cappuccio protettivo.

Il flacone da 25 ml contiene 23 g di spray nasale, sospensione (almeno 120 erogazioni).

Azelastina e Fluticasone EG spray nasale è disponibile in:

confezioni contenenti 1 flacone con 23 g di spray nasale, sospensione;

confezioni multiple comprendenti 3 flaconi, ciascuno contenente 23 g di spray nasale, sospensione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori

Elpen Pharmaceutical Co. Inc, 95 Marathonos Ave., Pikermi, Attiki, 19009, Grecia

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

Clonmel Healthcare Limited, 3 Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768, Irlanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Stato Economico Europeo (SEE) con le seguenti denominazioni:

NL Azelastine/Fluticasonpropionaat CF 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie

CZ Tenera

DE Azelastin/Fluticason AL Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension

DK Azeflone
Azefluxone
Astiflazone

FI Azeflone
Azefluxone
Astiflazone

FR AZELASTINE HYDROCHLORIDE /FLUTICASONE PROPIONATE EG 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale

HU Azelastine/Fluticasone Stada 137 mikrogramm/50 mikrogramm szuszpenziós orrspray

IE Nasorinit 137 micrograms/50 micrograms per actuation, nasal spray suspension

IT Azelastina e Fluticasone EG

NO Azeflone
Azefluxone
Astiflazone

PL Allerduo

SE Azeflone
Azefluxone
Astiflazone

SK Azelastín/Flutikazón STADA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 6 settembre 2023