

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Dymista **137 mikrogram/50 mikrogram pr. dosis** **Næsespray, suspension**

azelastinhydrochlorid/fluticasonpropionat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dymista
3. Sådan skal du bruge Dymista
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dymista indeholder to aktive stoffer: azelastinhydrochlorid og fluticasonpropionat.

- Azelastinhydrochlorid tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antihistaminer. Antihistaminer virker ved at hæmme effekten af stoffer såsom histamin, som kroppen producerer i forbindelse med en allergisk reaktion. På den måde mindsker antihistaminet symptomerne ved allergisk snue.
- Fluticasonpropionat tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes binyrebarkhormoner, og som reducerer betændelse.

Dymista bruges til at lindre symptomer på moderat til svær sæsonbetinget eller vedvarende allergisk snue i de tilfælde, hvor brug i næsen af enten antihistamin eller binyrebarkhormon alene ikke vurderes tilstrækkelig.

Sæsonbetinget og vedvarende allergisk snue er allergiske reaktioner på stoffer som pollen (høfeber), husstøvmider, skimmelsvamp, støv eller kæledyr.

Dymista lindrer symptomerne på allergi, f.eks.: løbenæse, slim dryppende ned i halsen, nysen og kløende eller tilstoppet næse.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dymista

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Dymista

- hvis du er allergisk over for azelastinhydrochlorid eller fluticasonpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dymista (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Dymista, hvis:

- du for nyligt har gennemgået en næseoperation
- du har en infektion i næsen. Infektioner i næsens luftveje skal behandles med antibakterielle lægemidler eller antisvampemidler. Hvis du får medicin mod infektion i næsen, kan du fortsætte med at bruge Dymista til behandling af din allergi
- du har tuberkulose eller en ubehandlet infektion
- du har synsændringer eller før har haft forhøjet tryk i øjet, grøn stær og/eller grå stær. Hvis dette gælder dig, skal du overvåges nøje, mens du bruger Dymista
- du lider af nedsat binyrebarkfunktion. Overgang fra systemisk steroidbehandling (som påvirker hele kroppen) til behandling med Dymista skal gennemføres med forsigtighed
- du lider af en svær leversygdom. Du har forhøjet risiko for at få bivirkninger, der påvirker hele kroppen.

I tilfælde af ovenstående beslutter din læge, om du kan bruge Dymista.

Det er vigtigt, at du tager den dosis, som er angivet i punkt 3 nedenfor, eller som din læge har ordineret. Behandling med binyrebarkhormoner i næsen i højere doser end anbefalet kan medføre undertrykkelse af binyrebarkfunktionen, som er en tilstand, der kan give vægttab, træthed, muskelsvækkelse, lavt blodsukker, salttrang, ledsmerter, depression og mørkfarvning af huden. Hvis dette sker, kan din læge anbefale et andet lægemiddel i perioder med stress eller planlagt operation.

For at undgå undertrykkelse af binyrebarkfunktionen vil din læge anbefale dig at tage den laveste dosis Dymista, som opretholder en effektiv kontrol af dine symptomer på allergisk snue.

Hvis børn og unge bruger binyrebarkhormoner i næsen (såsom Dymista) i længere tid, kan det medføre, at de vokser langsommere. Lægen vil kontrollere dit barns højde regelmæssigt og sikre sig, at han eller hun tager den lavest mulige effektive dosis.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående passer på dig, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Dymista.

Børn

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Dymista

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Dymista, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin: ritonavir, cobicistat og medicin til behandling af svampeinfektioner: ketoconazol).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger Dymista.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dymista påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

I meget sjældne tilfælde kan du opleve træthed eller svimmelhed på grund af selve sygdommen eller ved brug af Dymista. I disse tilfælde bør du ikke køre bil eller betjene maskiner. Vær opmærksom på, at indtagelse af alkohol kan forstærke disse virkninger.

Dymista indeholder benzalkoniumchlorid

Brug af Dymista kan forårsage irritation af næseslimhinden og vejrtrækningsbesvær (bronkospasme). Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du oplever ubehag, når du bruger sprayen.

3. Sådan skal du bruge Dymista

Brug altid Dymista nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Regelmæssig brug er afgørende for at opnå fuld terapeutisk effekt.

Undgå kontakt med øjnene.

Brug til voksne og unge (over 12 år)

- Den anbefalede dosis er ét pust i hvert næsebor morgen og aften.

Brug til børn under 12 år

- Dette lægemiddel anbefales ikke til børn under 12 år.

Brug ved nedsat nyre- og leverfunktion

- Der foreligger ingen data for brugen hos patienter med nedsat nyre- og leverfunktion.

Sådan bruger du næsesprayen

Til anvendelse i næsen.

Læs nedenstående brugsanvisning omhyggeligt og brug kun lægemidlet som beskrevet her.

BRUGSANVISNING

Forberedelse af sprayen

1. Ryst forsigtigt flasken i 5 sekunder ved at vende bunden op og ned, og fjern derefter beskyttelseshætten (se billede 1).

Billede 1



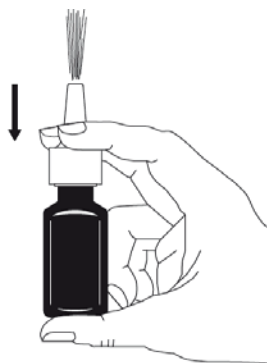
2. Første gang du bruger næsesprayen, skal du forberede pumpen til brug ved at sprøjte ud i luften.

3. For at forberede pumpen til brug skal du placere en finger på hver side af spraypumpen og tommelfingeren på flaskens bund.

4. Tryk nedad og pump 6 gange, indtil der viser sig en fin tåge (se billede 2).

5. Pumpen er nu forberedt og klar til brug.

Billede 2



6. Hvis du ikke har brugt næsesprayen i mere end 7 dage, skal du forberede pumpen til brug igen ved at trykke den ned én gang og derefter give slip på den.

Brug af sprayen

1. Ryst forsigtigt flasken i 5 sekunder ved at vende bunden op og ned, og fjern derefter beskyttelseshætten (se billede 1).
2. Puds næse, så dine næsebor bliver tørt.
3. Bøj hovedet forover mod dine tæer. Vip ikke hovedet bagover.
4. Hold sprayen lodret, og stik forsigtigt stidsen ind i det ene næsebor.
5. Luk det andet næsebor til med en finger, og tryk hurtigt én gang på pumpen, samtidig med at du forsigtigt snuser indad (se billede 3).
6. Pust ud gennem munden.

Billede 3



7. Gentag dette i det andet næsebor.
8. Træk forsigtigt vejret ind, og lad være med at læne hovedet bagover efter brugen af sprayen. På den måde undgår du, at medicinen kommer ned i halsen og giver en dårlig smag (se billede 4).

Billede 4



9. Tør stidsen af med en ren serviet eller klud, hver gang du har brugt sprayen, og sæt derefter beskyttelseshætten på igen.
10. Prik ikke hul i stidsen, hvis der ikke kommer spray ud. Rens stidsen med vand.

Det er vigtigt, at du overholder den dosering, som din læge har ordineret. Du bør kun tage den mængde, som din læge anbefaler.

Behandlingsvarighed

Dymista er egnet til langtidsbrug. Varigheden af behandlingen bør svare til den periode, hvor du har allergisymptomer.

Hvis du har brugt for meget Dymista

Hvis du sprøjter for meget af dette lægemiddel ind i næsen, vil det sandsynligvis ikke give dig nogen

problemer. Hvis du er bekymret, eller hvis du har anvendt højere doser end anbefalet i en længere periode, skal du kontakte din læge. Hvis nogen, særligt et barn, ved et uheld drikker Dymista, skal lægen eller skadestuen kontaktes hurtigst muligt.

Hvis du har glemt at bruge Dymista

Brug næsesprayen, så snart du husker det, og tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Dymista

Du må ikke stoppe med at bruge Dymista uden at spørge din læge først, da det kan betyde, at behandlingen så ikke får den ønskede virkning.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Næseblod.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- hovedpine
- en bitter smag i munden, især hvis du læner hovedet bagover, når du bruger næsesprayen. Smagen bør forsvinde, hvis du drikker læskedrik nogle få minutter efter brug af denne medicin.
- ubehagelig lugt .

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- let irritation i næsen. Det kan medføre en let svie, kløe eller nysen
- tørhed i næsen, hoste, tørhed i halsen eller irritation i halsen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- tørhed i munden.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- svimmelhed eller døsighed
- grå stær, grøn stær eller forhøjet tryk i dit øje, som kan medføre synstab og/eller røde og smertefulde øjne. Disse bivirkninger er rapporteret efter en langvarig behandling med fluticasonpropionat næsespray
- skade på huden og slimhinden i næsen
- følelse af at være syg, træt, udmattet eller svag
- udslæt, kløende hud, nældefeber
- kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød (bronkospasme på grund af forsnævring af luftvejene i lungerne). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Søg straks lægehjælp, hvis du får nogen af følgende symptomer:

- **hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, der kan medføre vejrtrækningsbesvær/synkebesvær og et pludseligt opstået hududslæt.** Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion. **Bemærk: Dette er meget sjældent.**

Ikke kendte bivirkning (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- sløret syn
- sår i næsen.

Systemiske bivirkninger (bivirkninger, der påvirker hele kroppen) kan forekomme, hvis dette lægemiddel bruges i høje doser i lang tid. Det er langt mindre sandsynligt, at disse bivirkninger opstår,

hvis du bruger næsespray med binyrebarkhormon, end hvis du indtager binyrebarkhormon gennem munden. Disse bivirkninger kan variere fra patient til patient, ligesom de kan variere mellem præparater indeholdende binyrebarkhormon (se punkt 2).

Binyrebarkhormoner taget gennem næsen kan påvirke den normale produktion af hormoner i kroppen, særligt hvis du bruger høje doser i lang tid. Hos børn og unge kan denne bivirkning medføre, at de vokser langsommere end andre.

I sjældne tilfælde har man observeret en reduceret knogletæthed (osteoporose) ved langtids indtagelse af binyrebarkhormoner gennem næsen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares i køleskab eller fryses.

Holdbarhed efter første åbning: Kassér tiloversbleven medicin 6 måneder efter første åbning af næsesprayen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dymista indeholder:

- Aktive stoffer: azelastinhydrochlorid og fluticasonpropionat.
Hvert gram suspension indeholder 1000 mikrogram azelastinhydrochlorid og 365 mikrogram fluticasonpropionat.
Hver dosis (0,14 g) indeholder 137 mikrogram azelastinhydrochlorid (= 125 mikrogram azelastin) og 50 mikrogram fluticasonpropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumedetat, glycerol (E422), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), carmellosenatrium, polysorbat 80 (E433), benzalkoniumchlorid, phenylethylalkohol og rensset vand

Udseende og pakningsstørrelser

Dymista er en hvid, homogen suspension.

Dymista fås i en ravfarvet glasflaske med spraypumpe, næsestuds og beskyttelseshætte.

10 ml flasken indeholder 6,4 g næsespray, suspension (mindst 28 doser).

25 ml flasken indeholder 23 g næsespray, suspension (mindst 120 doser).

Dymista findes i:

Pakninger indeholdende 1 flaske med 6,4 g næsespray, suspension

Pakninger indeholdende 1 flaske med 23 g næsespray, suspension

Multipakninger indeholdende 10 flasker med hver 6,4 g næsespray, suspension
Multipakninger indeholdende 3 flasker med hver 23 g næsespray, suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Meda AS
Solvang 8
3450 Allerød
Tlf.: 44528888
E-mail: info@meda.dk

Fremstiller

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Bulgarien	Dymista	Malta	Dymista Nasal spray
Cypern	Dymista Πινικό εκνέφωμα	Norge	Dymista nesessay
Danmark	Dymista	Polen	Dymista
Estland	Dymista	Portugal	Dymista Spray nasal
Finland	Dymista nenäsumute	Rumænien	Dymista 137 micrograme /50 micrograme /doza spray nazal suspensie
Frankrig	Dymistalin Suspension pour pulvérisation nasale	Slovakiet	Dymista nosová aerodisperzia
Grækenland	Dymista Πινικό εκνέφωμα	Slovenien	Dymista 137 mikrogramov /50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspenzija
Irland	Dymista Nasal spray	Spanien	Dymista suspensión pulverizació nasal
Island	Dymista Nefúði	Storbritannien	Dymista Nasal spray
Italien	Dymista	Sverige	Dymista Nässpray, suspension (1mg/g; 0.365 mg/g)
Letland	Dymista 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija	Tjekkiet	Dymistin Nosní sprej 137 mikrogramů / 50 mikrogramů, nosní sprej, suspenze
Liechtenstein	Dymista Nasenspray	Tyskland	Dymista Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Litauen	Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramų / dozėje nosies purškalas (suspensija)	Ungarn	Dymista Szuszpenziós orrspray
Luxembourg	Dymista Neusspray / Suspension pour pulvérisation nasale / Nasenspray	Østrig	Dymista Nasenspray

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2019.