

## UPUTSTVO ZA LEK

**Dymista® 50 mikrograma/doza + 137 mikrograma/doza, sprej za nos, suspenzija**

**flutikazon,azelastin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Dymista i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Dymista
3. Kako se primenjuje lek Dymista
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dymista
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Dymista i čemu je namenjen

Lek Dymista, sprej za nos, sadrži dve aktivne supstance: flutikazon propionat i azelastin-hidrohlorid.

- Flutikazon propionat pripada grupi lekova koji se nazivaju kortikosteroidi, koji smanjuju upalu.
- Azelastin-hidrohlorid pripada grupi lekova koji se nazivaju antihistaminici. Antihistaminici deluju tako što sprečavaju dejstvo supstanci kao što je histamin, koga telo proizvodi kao deo alergijske reakcije tj. smanjuje simptome alergijskog rinitisa.

Lek Dymista, sprej za nos, se koristi za ublažavanje simptoma umerenog do teškog sezonskog i celogodišnjeg alergijskog rinitisa ako monoterapija bilo intranazalnim antihistaminikom ili glukokortikoidom nije dovoljna.

Sezonski i celogodišnji alergijski rinitis su alergijske reakcije na supstance kao što su polen (polenska kijavica), grinje, plesni, prašina ili kućni ljubimci.

Lek Dymista, sprej za nos, ublažava simptome alergija kao što su: curenje iz nosa, postnazalno slivanje, kihanje i svrab nosa ili zamućen nos.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Dymista

### Lek Dymista ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na azelastin-hidrohlorid ili flutikazon propionat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Dymista:

- Ako ste imali nedavnu operaciju nosa.
- Ako ste imali infekciju u nosu. Infekcije disajnih puteva nosa treba da budu lečene antibakterijskim ili antigljivičnim lekovima. Ako Vam je propisan lek za infekciju nosa, možete nastaviti da koristite lek Dymista, sprej za nos, za lečenje Vaše alergije.
- Ako imate tuberkulozu ili nelečenu infekciju.
- Ako imate promene vida ili istoriju povećanog očnog pritiska, glaukoma i/ili katarakte. Ako se ovo odnosi na Vas, Vaš lekar će pažljivo pratiti Vaše stanje tokom upotrebe leka Dymista sprej za nos.
- Ako patite od oštećene adrenalne funkcije. Mora se voditi računa prilikom prebacivanja sa terapije sistemskim steroidima na terapiju lekom Dymista, sprej za nos.
- Ako patite od teške bolesti jetre. Rizik od pojave sistemskih neželjenih dejstava se povećava.

U ovim slučajevima Vaš lekar će odlučiti da li možete da uzimate lek Dymista, sprej za nos.

Važno je da uzimate lek u dozama koje su navedene u nastavku, u odeljku 3, ili po savetu Vašeg lekara. Lečenje nazalnim kortikosteroidima u dozama većim od preporučenih može dovesti do adrenalne supresije, stanja koje može izazvati gubitak telesne mase, zamor, slabost mišića, nizak nivo šećera u krvi, žudnju za soli, bol u zglobovima, depresiju i potamnjenje kože. Ako do ovoga dođe, Vaš lekar Vam može propisati neki drugi lek tokom perioda stresa ili izborne operacije.

Da bi izbegli adrenalnu supresiju, Vaš lekar će Vam savetovati da uzimate najnižu dozu leka kojom se održava efikasna kontrola simptoma rinitisa.

Uzimanje nazalnih glukokortikoida (kao što je lek Dymista, sprej za nos) tokom dužeg vremenskog perioda može izazvati usporan rast kod dece i adolescenata. Lekar će redovno proveravati visinu Vašeg deteta i voditi računa da dete uzima najnižu moguću efikasnu dozu leka.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate zamućeni vid ili druge poremećaje vida.

Ukoliko niste sigurni da li se gore navedeno odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Dymista spreja za nos.

### **Primena leka Dymista, sprej za nos, kod dece**

Ovaj lek se ne preporučuje za decu mlađu od 12 godina.

### **Drugi lekovi i Dymista**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se izdaju bez recepta .

Neki lekovi mogu da pojačaju efekat leka Dymista, sprej za nos i Vaš lekar će možda želeti da vas pažljivo prati ukoliko uzimate sledeće lekove (uključujući i neke lekove protiv HIV infekcije: ritonavir, kobicistat i lekove za terapiju gljivičnih infekcija: ketokonazol).

### **Primena leka Dymista sa hranom, pićima i alkoholom**

Nije primenjivo.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Dymista, sprej za nos ima mali uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanjem mašinama.

Veoma retko se mogu javiti umor ili vrtoglavica zbog same bolesti ili tokom primene leka Dymista, sprej za nos. U ovim slučajevima nemojte upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama.

Molimo Vas budite svesni da konzumiranje alkohola može da pojača ove efekte.

### **Lek Dymista sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid**

Benzalkonijum-hlorid može izazvati iritaciju sluznice nosa i bronhospazam.

Kažite Vašem lekaru ili farmaceutu ako osećate nelagodnost prilikom upotrebe spreja za nos.

## **3. Kako se primenjuje lek Dymista**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Neophodno je da koristite lek Dymista, sprej za nos redovno kako bi imali punu terapijsku korist.

Treba izbegavati kontakt sa očima.

### **Odrasli i adolescenti (uzrasta od 12 godina i stariji)**

- Preporučena doza je jedna doza spreja u svaku nozdrvu ujutru i uveče.

### **Deca uzrasta do 12 godina starosti**

- Ne preporučuje se primena leka Dymista spreja za nos kod dece mlađe od 12 godina.


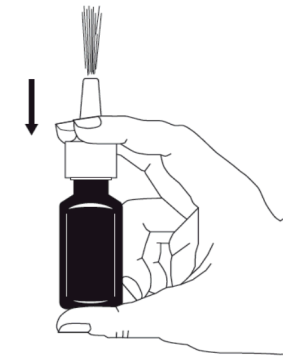

## Upotreba leka kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega i jetre

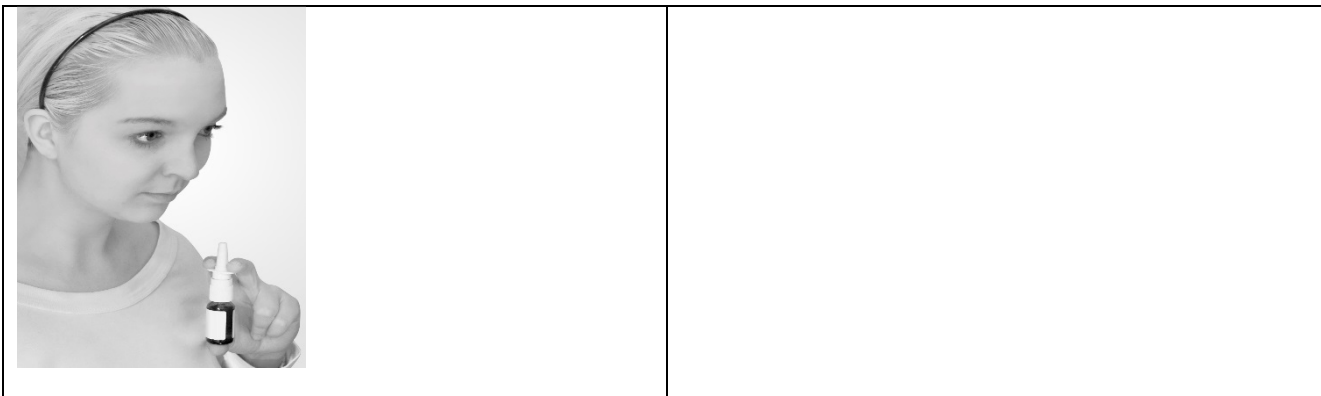
- Ne postoje podaci o upotrebi leka kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega i jetre.

### Način primene

Nazalna upotreba.

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.

<p><u>Priprema spreja za upotrebu</u></p> <p>Slika 1.</p> 	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Lagano promućkajte bočicu u trajanju od 5 sekundi, okrećući bočicu gore – dole a zatim skinite zaštitni poklopac (videti sliku 1).</li></ol>
<p>Slika 2.</p> 	<ol style="list-style-type: none"><li>2. Kod prve upotrebe spreja za nos, potrebno je da pokrenete pumpicu tako što ćete sprej prsnuti u vazduh.</li><li>3. Postavite kažiprst i srednji prst na pumpicu, a palac na dno bočice.</li><li>4. Pritisnite i pustite pumpicu 6 puta dok se ne pojavi fina magla (videti sliku 2).</li><li>5. Sada je pumpica pripremljena i spremna za upotrebu.</li><li>6. Ukoliko se sprej za nos ne koristi duže od 7 dana, potrebno je ponovno pokrenete pumpicu jednim stiskom i otpuštanjem pumpice.</li></ol>
<p><u>Upotreba spreja</u></p> <p>Slika 3.</p> 	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Lagano promućkajte bočicu u trajanju od 5 sekundi, okrećući bočicu gore – dole a zatim skinite zaštitni poklopac (videti sliku 1).</li><li>2. Izduvajte nos da pročistite nozdrve.</li><li>3. Držite glavu nagnutu prema dole, ka prstima. Nemojte zabacivati glavu unazad.</li><li>4. Držite bočicu uspravno i pažljivo ubacite vrh pumpice u jednu nozdrvu.</li><li>5. Zatvorite drugu nozdrvu prostom, brzo pritisnite pumpicu jednom i istovremeno udahnite kroz nos (videti sliku 3).</li><li>6. Izdahnite kroz usta.</li><li>7. Postupak ponovite sa drugom nozdrvom.</li></ol>
<p>Slika 4</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>8. Udahnite polako i ne zabacujte glavu unazad nakon stavljanja spreja. Ovo će sprečiti ulazak leka u grlo i gorak ukus u ustima (videti sliku 4).</li><li>9. Nakon svake upotrebe, obrišite vrh pumpice čistom maramicom, a zatim vratite zaštitnu kapicu.</li></ol>



Važno je da uzimate dozu leka po savetu lekara. Trebalo bi da koristite samo onoliko koliko Vam je lekar preporučio.

### **Trajanje terapije**

Lek Dymista, sprej za nos je pogodan za dugotrajnu upotrebu. Trajanje terapije bi trebalo da odgovara periodu u kom su prisutni simptomi alergije.

### **Ako ste uzeli primenili više leka Dymista nego što treba**

Ukoliko ste prsnuli previše leka u nos, malo je verovatno da ćete imati bilo kakvih problema. Ukoliko ste zabrinuti ili ako ste koristili veće doze od preporučenih tokom dužeg vremena, posavetujte se sa svojim lekarom. Ukoliko neko, a posebno dete, slučajno popije lek Dymista, sprej za nos, kontaktirajte lekara ili potražite pomoć u najbližoj bolnici što je pre moguće

### **Ako ste zaboravili da primenite lek Dymista**

Uzmite propuštenu dozu čim se setite, a zatim sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Dymista**

Nemojte prestajati da uzimate lek Dymista sprej za nos bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom, jer time dovodite u rizik uspeh Vaše terapije.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

*Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava:*

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

### **Veoma česta neželjena dejstva:**

- Krvarenje iz nosa

### Česta neželjena dejstva:

- Glavobolja
- Gorak ukus u ustima, posebno ako zabacite glavu unazad kada upotrebljavate sprej za nos. Ovo bi trebalo da nestane ako popijete sok nekoliko minuta nakon upotrebe leka.
- Neprijatan miris

### Povremena neželjena dejstva :

- Blaga iritacija unutrašnjosti nosa. Ovo može izazvati blage bolove, svrab i kihanje.
- Suvoća u nosu, kašalj, suvo grlo i iritacija grla.

### Retka neželjena dejstva :

- Suva usta

### Veoma retka neželjena dejstva :

- Vrtoglavica ili pospanost
- Katarakta, glaukom ili povišen intraokularni pritisak koji mogu da dovedu do gubitka vida i/ili crevenila i bolnih očiju. Ova neželjena dejstva su prijavljena posle dugog lečenja flutikazon propionat sprejem za nos.
- Oštećenje kože ili sluzokože u nosu.
- Osećaj kao da ste bolesni, umor, iscrpljenost i slabost.
- Osip, svrab ili crvenilo kože, osip izdignut iznad površine kože koji svrbi.
- Bronhospazam (suženje disajnih puteva u plućima).

### Odmah potražite pomoć lekara, ukoliko imate bilo koji od sledećih simptoma:

- **Oticanje lica, usana, jezika ili grla što može izazvati otežano gutanje/disanje i nagli početak osipa kože.** Ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije.

**Napomena: Ovo se dešava veoma retko.**

### Nepoznata učestalost :

- Zamućen vid
- Ranice u nosu

Sistemska neželjena dejstva (neželjena dejstva koja se odnose na celo telo) se mogu javiti ukoliko se primenjuju veće doze leka tokom dužeg perioda. Ona su takođe manje verovatna ako primenjujete kortikosteroide putem spreja za nos nego ukoliko uzimate kortikosteroide oralno. Ova neželjena dejstva mogu da se razlikuju kod pojedinih pacijenata i između različitih preparata kortikosteroida (videti odeljak 2).

Nazalni kortikosteroidi mogu da utiču na proizvodnju hormona u vašem telu, naročito ako uzimate visoke doze tokom dužeg vremena. Kod dece i adolescenata, ovo neželjeno dejstvo može izazvati usporen rast (da rastu sporije od ostale dece).

U retkim slučajevima primećeno je smanjenje gustine kostiju (osteoporoza) ako su nazalni glukokortikoidi bili primenjivani duže vreme.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Dymista

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

### Rok upotrebe

Ne smete koristiti lek Dymista, sprej za nos nakon isteka roka upotrebe naznačenog na bočici i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ne čuvati u frižideru niti zamrzavati.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja je 6 meseci.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Dymista

Aktivne supstance su: flutikazon propionat (0,365 mg/g) i azelastin-hidrochlorid (1 mg/g).

Jedan gram suspenzije sadrži 365 mikrograma flutikazon propionata i 1000 mikrograma azelastin-hidrochlorida.

Svaka doza spreja (0,14g) sadrži 50 mikrograma flutikazon propionat i 137 mikrograma azelastin-hidrochlorida (što odgovara 125 mikrograma azelastina).

### Pomoćne supstance su:

dinatrijum-edetat; glicerol; celuloza, mikrokristalna i karmeloza-natrijum; polisorbit 80; benzalkonijum-hlorid (E210); feniletil alkohol; voda, prečišćena.

### Kako izgleda lek Dymista i sadržaj pakovanja

Sprej za nos, suspenzija.

Homogena suspenzija, bele boje.

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica smeđe boje (hidrolitičke otpornosti I) sa sprej pumpom i nazalnim aplikatorom od polipropilena i zaštitnom kapicom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica zapremine 25 mL koja sadrži 23 g suspenzije (sa najmanje 120 doza) i Uputstvo za lek.

## **Nosilac dozvole i proizvođač**

### **Nosilac dozvole**

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD  
Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd-Novı Beograd,

### **Proizvođač**

1.MEDA PHARMA GMBH & CO. KG,  
Benzstrasse 1, Bad Homburg,  
Nemačka  
2.HAUPT PHARMA AMAREG GMBH  
Donaustauer Strasse 378, Regensburg,  
Nemačka

#### *Napomena:*

*Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2019.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-01724-18-001 od 15.03.2019.