

## Indlægsseddel: Information til brugeren

DYMISTA®

137 mikrogram/50 mikrogram pr. dosis, næsespray, suspension

Azelastinhydrochlorid/fluticasonpropionat

1000107718-001-03

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 medicinen 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 punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://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 modvirker 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. Binyrebarkhormoner reducerer betændelse i kroppen.
- Du kan bruge Dymista til at lindre symptomer på moderat til svær sæsonbettinget eller vedvarende allergisk snue, i de tilfælde, hvor anvendelse i næsen af enten antihistamin eller binyrebarkhormon alene ikke vurderes tilstrækkelig.
- Sæsonbettinget 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, snøen, kløende eller tilstoppet næse, kløende, rindende og/eller røde øjne.

## 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 og fluticasonpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dymista (angivet i punkt 6).

### Advarsler og forsigtighedsregler

#### Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Dymista

- hvis du lider af en svær leversygdom.
- hvis du har synsændringer eller tidligere har haft forhøjet tryk i øjet, grøn stær og/eller grå stær (uklart syn).
- hvis du har svækket binyrebarkfunktion. Overgang fra systemisk steoidbehandling til Dymista skal gennemføres med forsigtighed.
- hvis du har tuberkulose eller en ubehandlet infektion.
- hvis du for nyligt er blevet opereret eller skadet i næsen eller munden.
- hvis du under behandling oplever synsændringer eller sløret syn.
- hvis du under behandling skal have en operation, eller er meget stresset og får højere doser af Dymista end anbefalet. Yderligere behandling med kortikosteroider kan være nødvendig.

Der kan forekomme systemiske bivirkninger ved længere tids brug af kortikosteroider i næsen, specielt ved høje doser. Risikoen er mindre end ved kortikosteroider der anvendes oralt. De systemiske bivirkninger kan omfatte Cushings syndrom som omfatter rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken, grå stær (uklart syn), grøn stær (glaukom), psykologiske eller adfærdsmæssige forstyrrelser, herunder psykologisk hyperaktivitet (uro og rastløshed), søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggression (især hos børn).

Brug af Dymista kan forårsage irritation af næseslimhinden og vejrtrækningsbesvær (bronkospasme).

### Børn og unge

Hvis børn og unge behandles med binyrebarkhormoner i næsen (såsom Dymista) i længere tid, kan det medføre at deres vækst hæmmes. Lægen vil derfor regelmæssig kontrollere dit barns vækst, samt sikre sig, at dit barn bruger den lavest mulige effektive dosis.

### Brug af anden medicin sammen med Dymista

- Tal med din læge, hvis du bruger medicin mod:
  - HIV (ritonavir, cobicistat).
  - Infektioner (erythromycin).
  - Svampeinfektion (f.eks. ketoconazol).
  - Uro/angst (beroligende medicin /sedativa).
  - Sygdomme i centralnervesystemet.

Fortæl det altid til lægen eller til apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

### Brug af Dymista sammen med mad og drikke og alkohol

Alkohol kan forstærke bivirkningerne, herunder træthed, udmattelse, svimmelhed eller svaghed.

### Graviditet, amning og frugtbarhed

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

#### Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Dymista efter aftale med lægen.

#### Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Dymista efter aftale med lægen.

#### Frugtbarhed:

- Der foreligger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder eller mænd.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Dymista kan give bivirkninger træthed, udmattelse, svimmelhed eller svaghed, symptomer som også kan skyldes selve sygdommen, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### Dymista indeholder benzalkoniumchlorid

Denne medicin indeholder benzalkoniumchlorid, som kan medføre ånde- drætsbesvær.

## 3. Sådan skal du bruge Dymista

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

### Behandlingsvarighed

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

Regelmæssig brug er afgørende for optimal terapeutisk effekt.

Undgå kontakt med øjnene.

### Den sædvanlige dosis er

#### Voksne og unge (12 år og ældre):

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

#### Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

#### Børn (under 12 år):

Dymista anbefales ikke til børn under 12 år.

#### Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

### Brugsanvisning

Til anvendelse i næsen.

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

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

#### Forberedelse af sprayen

1. Ryst forsigtigt flasken i 5 sekunder ved at vende bunden op og ned, og fjern derefter beskyttelseshætten.
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.
5. Pumpen er nu forberedt og klar til brug.
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.
2. Puds næse, så dine næsebor bliver tørre.
3. Bøj hovedet forover mod dine tæer. Læn ikke hovedet bagover.
4. Hold sprayen lodret, og stik forsigtigt studsens 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).
6. Pust ud gennem munden.



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

#### Hvis du har brugt for mange Dymista

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Dymista, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Der er ikke kendskab til tilfælde af overdosering ved anvendelse i næsen. Hvis nogen, særligt et barn, ved et uheld drikker Dymista, skal lægen eller skadestuen kontaktes hurtigst muligt.

#### Symptomer ved oral anvendelse er:

- Sløvhed, forvirring.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Dyb bevidstløshed (koma). Ring 112.

#### Hvis du har glemt at bruge Dymista

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal bruge den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

#### Hvis du holder op med at bruge Dymista

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

#### Alvorlige bivirkninger

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kortåndethed / vejrtrækningsbesvær / astmalignende anfald / åndenød (brokospasmer). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, kvalme, synsedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

#### Hyppigheden er ikke kendt:

- Sløret syn eller andre synsforstyrrelser. Kontakt straks lægen.

#### Ikke alvorlige bivirkninger

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Næseblod (epistaxis).

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Smagsforstyrrelser (dysgeusi).
- Ubehagelig lugt.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Ubehag i næsen, herunder irritation, stikkende fornemmelse og kløe.
- Nysen, tørhed i næse/hals, hoste, irritation i halsen.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du bruger Dymista i mere end 2-3 uger, skal du passe din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed er observeret i sjældne tilfælde, efter længerevarende anvendelse af binyrebarkhormon gennem næsen. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Svimmelhed.
- Sløvhed, søvninghed (somnia).

- Perforering/ bristning af næseskillevæggen.
- Overfladisk nedbrydning af slimhinderne i næsen (mucosal erosion)
- Kvalme.
- Udslæt, kløe.
- Nældefeber (urticaria).
- Træthed (udmattelse), svaghed.

#### Hyppigheden er ikke kendt:

- Sår i næsen.
- Væksthæmning. Hos børn og unge (under 12 år).

Der kan forekomme systemiske bivirkninger ved længere tids brug af kortikosteroider i næsen, specielt ved høje doser.

De systemiske bivirkninger kan omfatte Cushings sygdom som omfatter rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken, grå stær (uklart syn), grøn stær (glaukoma), psykologiske eller adfærdsmæssige forstyrrelser, herunder psykologisk hyperaktivitet (uro og rastløshed), søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggression (især hos børn).

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## 5. Opbevaring

- Opbevar Dymista utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Dymista efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Dymista i køleskab eller i fryser.
- Efter ibrugtagning: holdbar i 6 måneder.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Dymista 137mikrogram/50 mikrogram pr.dosis, næsespray, suspension indeholder:**

**Aktivt stof:**

Azelastinhydrochlorid og fluticasonpropionat.

Hvert gram suspension indeholder azelastinhydrochlorid 1000 mikrogram og fluticasonpropionat 365 mikrogram.

En dosis (0,14 g) indeholder azelastinhydrochlorid 137 mikrogram (=125 mikrogram azelastin) og fluticasonpropionat 50 mikrogram.

#### Øvrige indholdsstoffer:

Dinatriumedetat, glycerol (E 422), mikrokrystallinsk cellulose (E 460), carmellosematrium, polysorbat 80 (E 433), benzalkoniumchlorid, phenylethylalkohol og renset vand.

#### Udseende og pakningsstørrelser:

Dymista er en hvid, homogen suspension.

Dymista fås i en ravfarvet glasflase med en 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 fås i:

Pakninger indeholdende 1 flaske med 6,4 g (mindst 28 doser) næsespray, suspension.

Pakninger indeholdende 1 flaske med 23 g (mindst 120 doser) næsespray, suspension.

Multipakninger indeholdende 10 flasker med 6,4 g (mindst 28 doser) næsespray, suspension.

Multipakninger indeholdende 3 flasker med 23 g (mindst 120 doser) næsespray, suspension.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

Tlf.: +45 6395 2700

#### Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2019