

DYMISTA[®]

(cloridrato de azelastina + propionato de fluticasona)

Mylan Laboratórios Ltda.

suspensão spray inalatória nasal

1 mg/g + 0,365 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dymista®

cloridrato de azelastina + propionato de fluticasona

APRESENTAÇÕES

Suspensão spray inalatória por via nasal em vidro âmbar com 23 g

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g da suspensão contém 1 mg de cloridrato de azelastina e 0,365 mg de propionato de fluticasona.

Um jato (0,137g) contém 137 mcg de cloridrato de azelastina e 0,05 mg de propionato de fluticasona.

Cada 1 mcg de cloridrato de azelastina corresponde a 0,915 mcg de azelastina base.

Excipientes: edetato dissódico, glicerol, celulose microcristalina, carmelose sódica, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio, álcool feniletílico (0,25%), água purificada.

I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dymista® é usado para o alívio dos sintomas da rinite alérgica sazonal (febre do feno) moderada e grave e também nos casos de rinite alérgica crônica (resfriado alérgico crônico). Rinite sazonal ou crônica são reações alérgicas contra substâncias tais como pólen (febre do feno), ácaros de poeira doméstica, mofo, poeira ou animais domésticos.

Dymista® alivia os sintomas de alergias, por exemplo: corrimento nasal, coriza, espirros, coceira nasal ou nariz entupido, lacrimejamento e olhos vermelhos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dymista® contém dois ingredientes ativos: cloridrato de azelastina e propionato de fluticasona.

- O cloridrato de azelastina pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-histamínicos. Os anti-histamínicos trabalham impedindo os efeitos das substâncias como a histamina, que o corpo produz como parte da reação alérgica, reduzindo, assim, os sintomas da rinite alérgica.
- O propionato de fluticasona pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides que reduzem a inflamação.

Devido ao alívio rápido e ao efeito anti-inflamatório, Dymista® é mais eficaz sobre os sintomas nasais do que qualquer outra terapia com anti-histamínico ou corticoide isolados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dymista® não deve ser usado por pacientes que são hipersensíveis ao cloridrato de azelastina ou ao propionato de fluticasona, ou a qualquer dos excipientes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Dymista® se:

- Você for alérgico ao cloridrato de azelastina, propionato de fluticasona ou a qualquer dos componentes deste medicamento.

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de usar Dymista® se:

- O seu nariz foi operado recentemente;
- Você teve uma infecção no seu nariz;
- Você tem tuberculose ou alguma infecção não medicada;
- Você teve alguma mudança na visão ou histórico de pressão ocular, glaucoma, catarata e/ou doenças raras como a coriorretinopatia cerosa central;
- Você for portador de doença hepática grave;
- Você tem problemas de restrição moderados nas glândulas suprarrenais;

Nestes casos seu médico decidirá se você pode usar Dymista®.

Se você se sente inseguro quanto ao uso deste medicamento, converse com seu médico ou farmacêutico antes de usá-lo.

Uso de outros medicamentos

Informe o seu médico se ocorrer qualquer uma das condições a seguir:

- Se você estiver tomando medicamentos antirretrovirais (para tratar infecção por HIV), tais como ritonavir e cobicistato;
- Se você estiver tomando medicamentos antifúngicos (para tratar infecção por fungos), tais como cetoconazol;
- Se você está tomando, recentemente tomou, ou pode vir a tomar qualquer outro medicamento, especialmente se for outro corticoide ou outro medicamento antirretroviral (para tratar infecção por HIV), antifúngico (para tratar infecção por fungos) ou antibióticos (para tratar infecções por bactérias);
- Se você estiver tomando corticosteroides inalatórios, tais como para tratamento de asma.

Gravidez e amamentação

Não existem dados suficientes sobre o uso de cloridrato de azelastina e propionato de fluticasona em mulheres grávidas ou que estão amamentando. Portanto, o seu médico deve ser consultado antes que você utilize Dymista®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cuidados ao dirigir ou usar máquinas

Dymista® tem uma influência mínima sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Muito raramente, pode ocorrer fadiga ou tonturas devido à própria doença ou pelo uso de Dymista®. Nestes casos, não dirija ou opere máquinas. O consumo de álcool pode aumentar estes efeitos, bem como medicamentos depressores do sistema nervoso central.

Evite o contato do medicamento com os olhos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Dymista® deve ser armazenado a temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da luz.

Prazo de validade

Válido por 18 meses após a data de fabricação.

Após aberto, válido por 6 meses.

A data de vencimento se refere ao último dia daquele mês.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Dymista® é uma suspensão redispersível branca e homogênea.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dymista® deve ser administrado apenas por via nasal. Leia as seguintes instruções atentamente e use somente como orientado.

Preparação do spray:

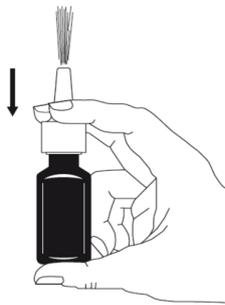
1. Agite o frasco por cerca de 5 segundos e então remova a tampa protetora (ver figura 1).

Figura 1



2. Na primeira vez que o spray nasal for usado, você deve pressionar a válvula para baixo esguichando para o ar.
3. Acione a válvula colocando os dois dedos em cada lado da bomba de spray e o polegar na parte inferior do frasco.
4. Pressione para baixo e libere a válvula 6 vezes até que uma névoa fina apareça (ver figura 2)
5. Agora seu spray nasal está preparado e pronto para ser usado.

Figura 2



6. Se Dymista® permanecer mais do que 7 dias sem ser utilizado, antes da nova utilização você deve pressionar e liberar a válvula uma vez.

Usando o spray:

1. Agite bem o frasco por cerca de 5 segundos e então remova a tampa protetora (ver figura 1)
2. Assoe o nariz para limpar suas narinas
3. Mantenha sua cabeça ligeiramente inclinada para baixo. Não incline a cabeça para trás.

4. Mantenha o frasco na vertical e insira cuidadosamente a ponta do aplicador nasal em uma narina.
5. Feche a outra narina com o dedo, rapidamente pressione uma vez e inspire suavemente ao mesmo tempo (ver figura 3).
6. Expire pela boca.

Figura 3



7. Repita na outra narina
8. Respire suavemente, e não incline a cabeça para trás após a administração. Isto iria parar o medicamento e fazê-lo entrar em sua garganta causando um sabor desagradável (ver figura 4).

Figura 4



9. Depois de cada uso limpe a ponta do aplicador com um tecido limpo e então recoloque a tampa protetora.
10. Não corte a ponta do aplicador caso o spray não seja obtido. Limpe o aplicador com água.

Dosagem

- **Adultos e crianças (acima de 6 anos)**

Um jato em cada narina duas vezes ao dia (de manhã e à noite).

- Crianças menores que 6 anos

Dymista[®] não é recomendado para uso em crianças menores que 6 anos, porque a segurança e eficácia não foram estabelecidas para esta faixa etária.

- Insuficiência renal e hepática

Não existem dados para pacientes com deficiência hepática severa.

- Idosos

Não há necessidade de ajuste de dose para esta população.

Dymista[®] é apropriado para ser usado por longos períodos.

A duração do tratamento deve corresponder ao período em que os sintomas da rinite alérgica estiverem presentes.

Estudos clínicos de segurança foram conduzidos durante 12 meses em adultos e adolescentes e durante 3 meses em crianças.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use seu spray nasal tão logo você se lembre e depois aplique a próxima dose no horário usual. Não aplique duas doses para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Dymista[®] pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas sintam estas reações.

As seguintes reações adversas podem ocorrer com este medicamento:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sangramento do nariz;
- Dor de cabeça;

- Gosto amargo na boca, especialmente se você inclinar a cabeça para trás enquanto estiver usando o spray nasal. Este gosto amargo deve desaparecer se você, por exemplo, beber um suco alguns minutos depois de usar este medicamento;
- Odor desagradável.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Ligeira irritação no interior do nariz. Isto pode causar leve ardor, coceira e espirros;
- Ressecamento nasal, tosse, garganta seca ou irritação na garganta.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Boca seca.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Tonturas ou sonolência;
- Catarata, glaucoma ou aumento da pressão no olho;
- Perfuração do septo nasal (parede entre o lado esquerdo e direito do nariz), erosão da mucosa (interior do nariz);
- Fadiga (exaustão e cansaço), fraqueza;
- Erupção cutânea, coceira ou vermelhidão na pele;
- Náusea;
- Hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas (reação alérgica grave), angioedema (inchaço da pele) e broncoespasmos.

Reação com frequência desconhecida

- Visão borrada;
- Úlceras nasais.

Procure ajuda médica imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes sintomas:

- **Inchaço da face, lábios, língua ou garganta que podem causar dificuldade em engolir / respirar**
- Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave.

Atenção: Isto é muito raro.

Reações adversas sistêmicas (ocorrem em todo o corpo) podem ocorrer quando o medicamento é administrado em doses elevadas durante um período prolongado. Estas reações são muito menos prováveis de ocorrer se você usar um spray nasal de corticosteroides do que se você tomar corticoides por via oral. Estas reações podem variar de paciente para paciente e entre as diferentes formulações de corticosteroides.

Corticosteroides nasais podem afetar a produção normal de hormônios em seu corpo, especialmente se você usar altas doses por um longo tempo. Em crianças e adolescentes esse efeito colateral pode levá-los a crescer mais lentamente do que outros.

Crianças em tratamento por um longo período com corticosteroides nasais devem ir ao médico para checagem regular da altura.

Se você tiver qualquer reação adversa, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui também qualquer reação adversa não mencionada nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se, acidentalmente, você borrifar uma quantidade maior do que a recomendada deste medicamento dentro do seu nariz, é improvável que você tenha efeitos colaterais significativos. Se você ficar preocupado, procure o seu médico. Se outra pessoa, especialmente uma criança, acidentalmente beber Dymista[®], entre em contato com seu médico ou hospital mais próximo o mais rápido possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.8830.0058

Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349

Fabricado por:

Cipla Limited - Pithampur, Indore - Índia

Importado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



SAC: 0800-020 0817

 **Mylan**[®]

Mylan.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26.09.2019.

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição / notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 17.12.2018 | 1185709189 | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/2012 | 17.07.2018 | 0569935/18-5 | 11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 17.09.2018 | Inclusão Inicial de Texto de Bula. | VP | 137 µg + 50 µg / DOSE SUS INAL NAS CT FR SPR VD AMB X 23 G |
| 26.09.2019 | Não disponível | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012 | 26.09.2019 | Não disponível | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012 | 26.09.2019 | Composição 6. Como devo usar este medicamento? | VP | 137 µg + 50 µg / DOSE SUS INAL NAS CT FR SPR VD AMB X 23 G |