

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Azecort

(137 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina

*Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Azecort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azecort
3. Jak stosować lek Azecort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azecort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Azecort i w jakim celu się go stosuje

Lek Azecort zawiera dwie substancje czynne: azelastyny chlorowodorek i flutykazonu propionian.

- Azelastyny chlorowodorek należy do grupy leków zwanych lekami przeciwhistaminowymi. Leki przeciwhistaminowe działają poprzez zapobieganie działaniu substancji, takich jak histamina, które organizm produkuje jako część reakcji alergicznej i przez to zmniejszają objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.
- Flutykazonu propionian należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami, które zmniejszają stan zapalny.

Lek Azecort stosowany jest w objawowym leczeniu kataru siennego (sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa) o nasileniu ciężkim u osób dorosłych.

Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa jest to rodzaj reakcji alergicznej na substancje takie jak pyłki roślin (katar sienny).

Lek Azecort łagodzi objawy sezonowych alergii, na przykład: wydzielina z nosa, wydzielina z nozdrzy tylnych, kichanie, swędzenie i uczucie zatkania nosa.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azecort

##### Kiedy nie stosować leku Azecort:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azelastyny chlorowodorek lub flutykazonu propionian, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Azecort należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przeszedł ostatnio operację nosa

- jeśli pacjent ma zakażenie w obrębie nosa. Zakażenie przewodów nosowych należy leczyć, podając leki przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Osoby, którym podano leki z powodu zakażenia nosa, mogą nadal leczyć sezonowe uczulenie, stosując lek Azecort.
- jeśli pacjent choruje na gruźlicę lub ma nielezione zakażenie
- jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował inne leki zawierające kortykosteroidy
- jeśli pacjent zauważy zmianę widzenia albo w przeszłości rozpoznano u niego podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskrę i (lub) zaćmę. Osoby, których to dotyczy, będą ściśle obserwowane podczas stosowania leku Azecort.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy. Należy zachować ostrożność, zmieniając leczenie steroidami podawanymi ogólnie na terapię lekiem Azecort.
- jeśli u pacjenta rozpoznano ciężką chorobę wątroby. Wtedy zwiększa się ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

W tych przypadkach o możliwości stosowania leku Azecort zadecyduje lekarz prowadzący.

Ważne jest, aby pacjent przyjmował lek w dawce podanej poniżej w punkcie 3 lub zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. Stosowanie donosowo kortykosteroidów w dawkach większych niż zalecane może spowodować zahamowanie czynności nadnerczy, czyli stan, w którym może dojść do zmniejszenia masy ciała, pojawienia się uczucia zmęczenia, osłabienia mięśni, zmniejszenia stężenia cukru we krwi, zwiększonego zapotrzebowania na sól, bólów stawów, depresji oraz ciemniejszego zabarwienia skóry. W takim przypadku lekarz może zalecić przyjmowanie innego leku w okresie stresu lub w czasie planowego zabiegu chirurgicznego.

Aby uniknąć zahamowania czynności nadnerczy, lekarz może zalecić przyjmowanie leku w najmniejszej dawce umożliwiającej dalsze skuteczne opanowanie objawów zapalenia błony śluzowej nosa.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie wątpliwości, czy pacjenta dotyczy którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji, przed rozpoczęciem stosowania leku Azecort należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Długotrwałe przyjmowanie kortykosteroidów donosowo może spowodować zahamowanie tempa wzrostu u dzieci i młodzieży.

### **Azecort a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą nasilać działanie aerozolu do nosa Azecort i lekarz może zalecić staranną kontrolę, jeśli pacjent przyjmuje takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat i leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych: ketokonazol).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Azecort wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Bardzo rzadko występuje uczucie zmęczenia i zawroty głowy, które mogą być spowodowane samą chorobą lub stosowaniem leku Azecort. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Należy mieć świadomość, że picie alkoholu może nasilić takie działanie.

### **Azecort zawiera chlorek benzalkoniowy**

Ten lek zawiera 14 mikrogramów chlorku benzalkoniowego w każdym rozpyleniu, co odpowiada 0,014 mg/0,14 g. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeśli jest stosowany przez długi czas. Jeśli podczas stosowania aerozolu pacjent będzie odczuwał dyskomfort, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **3. Jak stosować lek Azecort**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Aby leczenie przyniosło największe korzyści, lek Azecort musi być stosowany regularnie.

#### **Dorośli**

- Zalecana dawka to jedno rozpylenie do każdego otworu nosowego rano i wieczorem.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat**

- Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby**

- Brak danych dotyczących stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby.

#### **Sposób podawania**

Podanie donosowe (użycie do nosa).

Należy unikać kontaktu z oczami. Nie połykać.

Należy dokładnie przeczytać poniższe instrukcje i stosować lek wyłącznie zgodnie z zaleceniami.

## **INSTRUKCJA STOSOWANIA**

### **Przygotowanie aerozolu**

1. Przez 5 sekund delikatnie wstrząsać butelkę, wykonując ruch do góry i w dół, a następnie zdjąć nasadkę ochronną (patrz rysunek 1).

Rysunek 1



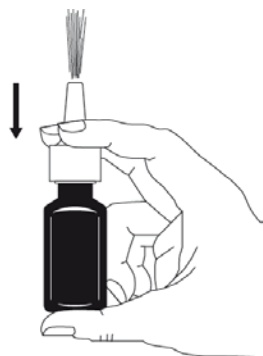
2. Jeśli aerozol do nosa jest stosowany po raz pierwszy, należy napełnić pompkę przez uwolnienie dawki leku w powietrze.

3. Pompkę napełnić przez umieszczenie dwóch palców po obu stronach pompki, a kciuka na dnie butelki.

4. Nacisnąć i zwolnić pompkę 6 razy, do momentu otrzymania drobnej mgiełki (patrz rysunek 2).

5. Teraz pompka jest napełniona i gotowa do użycia.

Rysunek 2



6. Jeśli aerozol do nosa nie był stosowany przez dłużej niż 7 dni, należy ponownie napęłnić pompkę, wciskając ją i puszczać jeden raz.

### Stosowanie aerozolu

1. Przez 5 sekund delikatnie wstrząsać butelkę, wykonując ruch do góry i w dół, a następnie zdjąć nasadkę ochronną (patrz rysunek 1).
2. Wydmuchać nos w celu oczyszczenia otworów nosowych.
3. Trzymać głowę pochyloną w dół w stronę palców u nóg. Nie odchyłać głowy do tyłu.
4. Trzymać butelkę pionowo i delikatnie umieścić końcówkę dozownika w otworze nosowym.
5. Drugi otwór nosowy zatkać palcem, nacisnąć pompkę szybko jeden raz i w tym samym czasie wykonać delikatny wdech (patrz rysunek 3).
6. Wykonać wydech ustami.

Rysunek 3



7. Postępować tak samo z drugim otworem nosowym.
8. Po podaniu leku wykonywać delikatne wdechy i nie odchyłać głowy do tyłu. Zapobiegnie to przedostawaniu się leku do gardła i odczuwaniu nieprzyjemnego smaku (patrz rysunek 4).

Rysunek 4



9. Po każdym użyciu wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub ściereczką i ponownie umieścić na niej nasadkę ochronną.

10. W przypadku nierozpylenia aerozolu nie należy przekłuwać końcówki dozownika. Umyć końcówkę dozownika wodą.

Istotne jest, aby stosować dawkę zaleconą przez lekarza. Należy stosować wyłącznie takie dawkowanie, jakie zalecił lekarz.

#### **Czas trwania leczenia**

Lek Azecort może być stosowany długotrwale. Czas trwania leczenia powinien odpowiadać okresowi, w którym występują objawy alergii.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azecort**

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku do nosa istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli cokolwiek pacjenta zaniepokoi lub gdy przez dłuższy czas podawana była dawka większa niż zalecana. Jeśli ktokolwiek, w szczególności dziecko, przypadkowo połknie lek Azecort, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

#### **Pominięcie zastosowania leku Azecort**

Należy stosować aerozol do nosa natychmiast, gdy sobie o tym przypomniano, a następnie zastosować kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Azecort**

Nie należy przerywać stosowania leku Azecort bez porozumienia z lekarzem, ze względu na możliwość braku skuteczności leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):**

- Krwawienie z nosa

#### **Często występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

- Ból głowy
- Gorzki smak w ustach, szczególnie jeśli pacjent odchyła głowę do tyłu podczas podawania aerozolu do nosa. Smak ten powinien zniknąć, jeśli kilka minut po zastosowaniu leku pacjent wypije napój bezalkoholowy
- Nieprzyjemny zapach

#### **Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):**

- Niewielkie podrażnienie wewnątrz nosa. Może to powodować łagodne uczucie kłucia, świąd lub kichanie
- Suchość w nosie, kaszel, suchość gardła lub podrażnienie gardła

#### **Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):**

- Suchość w ustach

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):**

- Zawroty głowy lub senność
- Zaćma, jaskra lub zwiększone ciśnienie w oku, co może spowodować utratę wzroku i (lub) zaczerwienienia i bóle oczu. Te działania niepożądane zgłaszano po długotrwałym stosowaniu aerozolu do nosa zawierającego flutykazonu propionian.
- Uszkodzenie skóry i błony śluzowej nosa
- Złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, wyczerpania lub osłabienia
- Wysypka, świąd lub zaczerwienienie skóry, swędzące bąble na skórze
- Skurcz oskrzeli (zwężenie dolnych dróg oddechowych)

**Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w razie wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów:**

- **Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu i (lub) oddychaniu oraz nagle pojawienie się skórnej wysypki.** Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej. *Uwaga: objawy te występują bardzo rzadko.*

**Działania niepożądane z częstością nieznaną (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):**

- Nieostre widzenie
- Owrzodzenie błony śluzowej nosa

W przypadku stosowania leku w dużych dawkach przez długi czas mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane (działania niepożądane dotyczące całego organizmu). Prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest znacznie mniejsze, gdy stosowane są kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa niż podczas leczenia kortykosteroidami podawanymi doustnie. Działania te mogą się różnić u poszczególnych pacjentów i po zastosowaniu różnych leków kortykosteroidowych (patrz punkt 2).

Kortykosteroidy podawane donosowo mogą wpływać na prawidłowe procesy wytwarzania hormonów w organizmie, zwłaszcza gdy przyjmowane są długotrwale w dużych dawkach. U dzieci i młodzieży te działania niepożądane mogą być przyczyną zahamowania tempa wzrostu.

Rzadko obserwowano przypadki zmniejszenia gęstości kości (osteoporozę), gdy kortykosteroidy podawane były donosowo przez długi czas.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Azecort**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: Niezużyty lek należy wyrzucić po 6 miesiącach od pierwszego otwarcia aerozolu do nosa.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Azecort**

Substancjami czynnymi leku są: azelastyny chlorowodorek i flutykazonu propionian.

W każdym gramie zawiesiny znajduje się 1000 mikrogramów azelastyny chlorowodoru i 365 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Po każdym naciśnięciu dozownika (0,14 g) uwalnianych jest 137 mikrogramów azelastyny chlorowodoru (= 125 mikrogramów azelastyny) i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu. Pozostałe składniki to: disodu edetynian, glicerol, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, polisorbata 80, benzalkoniowy chlorek, alkohol fenyletylowy i woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Azecort i co zawiera opakowanie**

Lek Azecort jest białą, jednorodną zawiesiną.

Lek Azecort jest dostępny w butelce ze szkła oranżowego z pompką rozpylającą, aplikatorem donosowym i wieczkiem w tekturowym pudełku.

Butelka o pojemności 10 ml zawiera 6,4 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny (co najmniej 28 dawek). Butelka o pojemności 25 ml zawiera 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny (co najmniej 120 dawek).

Lek Azecort dostępny jest w:

- Opakowaniach z 1 butelką zawierającą 6,4 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny.
- Opakowaniach z 1 butelką zawierającą 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny.
- Opakowaniach zbiorczych po 10 butelek, z których każda zawiera 6,4 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny.
- Opakowaniach zbiorczych po 3 butelki, z których każda zawiera 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

### **Wytwórca**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Niemcy

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer Str. 378  
93055 Regensburg  
Niemcy

**Mylan Hungary Kft**

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Węgry

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

tel. 22 546 64 00

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Austria	Synaze 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension	Łotwa	Bileni 137 mikrogrami/50 mikrogrami devâ deguna aerosols, suspensija
Bułgaria	Azecort	Lichtenstein	Synaze 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Cypr	Bileni Πινικό εκνέφωμα	Litwa	Bileni 137 mikrogramai/50 mikrogramu / dozėje nosies purškalas (suspensija)
Czechy	Dymistalin 137 mikrogramů / 50 mikrogramů, nosní sprej, suspenze	Luksemburg	Dyvistanil 137 mcg/50 mcg/dose Solution pour pulvérisation nasale
Dania	Azecort, næsespray, suspension	Malta	Azecort Nasal Spray
Estonia	Bileni	Norwegia	Synaze
Francja	Synaze, Suspension pour pulvérisation nasale	Portugalia	Azecort 137 microgramas / 50 microgramas por aplicação Suspensão para pulverização nasal
Niemcy	Dyvistanil Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension	Rumunia	Synaze 137 micrograme / 50 micrograme /doza spray nazal suspensie
Grecja	Bileni Πινικό εκνέφωμα	Słowacja	Azecort nosová aerodisperzia
Węgry	Bileni szuszpenziós orrspray	Słowenia	Synaze 137 mikrogramov / 50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspenzija
Islandia	Azecort 137 míkróg / 50 míkróg/skammt nefúði, dreifa	Hiszpania	Synaze 137 microgramos/50 microgramos/applicacion suspensión pulverización nasal
Irlandia	Azecort 137 micrograms / 50 micrograms per actuation, Nasal Spray Suspension	Szwecja	Dyvistalin 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension
Włochy	Dygaro 137 Microgrammi/50 Microgrammi/Erogazione Spray Nasale, Sospensione	Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Azelastine / Fluticasone 137 micrograms / 50 micrograms per actuation Nasal Spray, Suspension

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**