

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Dymista, 137 mikrogrammi/50 mikrogrammi annuses ninasprei, suspensioon**

Aselastiinvesinikkloriid/flutikasoonpropionaat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Dymista ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dymista kasutamist
3. Kuidas Dymista't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dymista't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Dymista ja milleks seda kasutatakse**

Dymista ninasprei sisaldab kahte toimeainet: aselastiinvesinikkloriidi ja flutikasoonpropionaati.

- Aselastiinvesinikkloriid kuulub antihistamiinideks nimetatavate ravimite rühma. Antihistamiinid takistavad allergilise reaktsiooni korral organismi poolt toodetavate ainete, nagu nt histamiini toimet, vähendades seega allergilise nohu sümptomeid.
- Flutikasoonpropionaat kuulub põletikku alandavate kortikosteroidideks nimetatavate ravimite rühma.

Dymista ninaspreid kasutatakse mõõduka või tõsise hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi sümptomite leevendamiseks, kui monoterapia kas ninasisese antihistamiinikumi või kortikosteroidiga ei ole piisav.

Hooajalist ja aastaringset allergilist riniiti põhjustavad allergilised reaktsioonid sellistele ainetele, nagu nt õietolm (heinapalavik), lestad, hallitus, tolm või lemmikloomad.

Dymista ninasprei leevendab allergia sümptomeid, nt: vesine nina, tilkuv nina, aevastamine, sügelev või kinnine nina.

#### **2. Mida on vaja teada enne Dymista kasutamist**

##### **Ärge kasutage Dymista't:**

- kui olete aselastiinvesinikkloriidi või flutikasoonpropionaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Dymista ninasprei kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- Kui teil on hiljuti olnud ninaoperatsioon.
- Kui teil on infektsioon ninas. Infektsioone ninas ja ninakõrvalkoobastes tuleb ravida antibakteriaalsete või seenevastaste ravimitega. Kui teile manustatakse ravimeid ninainfektsioonide vastu võite jätkata Dymista ninasprei kasutamist allergia raviks.
- Kui teil on tuberkuloos või ravimata infektsioon.

- Kui teil esinevad nägemishäired või on varem esinenud silmasisese rõhu tõusu, glaukoomi ja/või katarakti. Kui see kehtib teie kohta, tuleb teid Dymista ninasprei kasutamise ajal hoolikalt jälgida.
- Kui teil on neerupealiste funktsioonihäire. Tuleb olla ettevaatlik üleminekul süsteemsete steroidide ravilt Dymista ninaspreile.
- Kui teil on raske maksahaigus. Risk süsteemsete kõrvalnähtude tekkimiseks on suurenenud.

Sellistel juhtudel otsustab teie arst, kas te võite Dymista ninaspreid kasutada.

On oluline, et te kasutaksite allpool olevas lõigus 3 ettenähtud annuse või nagu teie arst on soovitanud. Ravi ninasiseste kortikosteroidide soovitatust suuremate annustega võib põhjustada neerupealiste funktsiooni supressiooni, seisundit, mis võib esile kutsuda kehakaalu kaotuse, väsimuse, lihaskõrgekuse, madala veresuhkrutaseme, tõusnud soolavajaduse, liigeste valulikkuse, depressiooni ning naha tumenemise. Kui see peaks juhtuma, võib teie arst soovitada mõnda teist ravimit stressiperioodi või plaanilise operatsiooni ajaks.

Vältimaks neerupealiste funktsiooni supressiooni soovib teie arst kasutada madalaimat ravimikogust, mis suudab edukalt kontrollida riniidi sümptome.

Nasaalsete kortikosteroidide (nagu Dymista) kasutamine pika aja vältel võib põhjustada lastel ja noorukitel aeglasemat kasvu. Teie arst kontrollib regulaarselt lapse kasvu ning jälgib, et kasutatakse minimaalset efektiivset annust.

Võtke ühendust arstiga, kui teie nägemine ähmastub või kogete mõnd muud nägemishäiret.

Kui te pole kindel, kas ülalmainitu kehtib teie puhul, rääkige enne Dymista ninasprei kasutamist oma arsti või apteekriga.

### **Lapsed**

Seda ravimit ei soovitata alla 12-aastastele lastele.

### **Muud ravimid ja Dymista**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavate võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

Mõned ravimid võivad suurendada Dymista toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh mõned HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat ning ravimid seeninfektsioonide raviks: ketokonasool).

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavate rasestuda, pidage enne Dymista ninasprei kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Dymista ninasprei mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Väga harva võite Dymista ninasprei kasutamisel kogeda väsimust või pearinglust, mis võivad olla põhjustatud ka haigusest endast. Nendel juhtudel ärge juhtige autot ega käsitlege masinaid. Palun olge teadlik, et alkohol võib neid toimeid võimendada.

### **Dymista ninasprei sisaldab bensalkooniumkloriidi**

See võib põhjustada nina limaskestast ärritust ning bronhospasmi. Teavitage oma arsti või apteekrit, kui kogete ebamugavust spreid kasutamisel.

## **3. Kuidas Dymista't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täieliku ravitoime saamiseks on regulaarne kasutamine hädavajalik.

Kokkupuudet silmadega tuleb vältida.

### **Täiskasvanud ja noorukid (12-aastased ja vanemad)**

- Soovituslik annus on üks pihustus kumbagi ninasõõrmesse hommikul ja õhtul.

### **Kasutamine alla 12-aastastel lastel**

- Seda ravimit ei soovitata kasutada alla 12-aastastel lastel.

### **Kasutamine neeru- ja maksakahjustuse korral**

- Puuduvad andmed kasutamise kohta neeru- ja maksakahjustusega patsientidel.

### **Manustamisviis**

Ninasiseseks kasutamiseks.

Lugege hoolikalt järgnevaid juhiseid ja kasutage vaid nii, nagu juhendatud.

## **KASUTAMISJUHISED**

### **Pihusti ettevalmistamine**

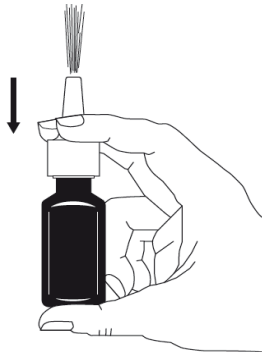
1. Raputage pudelit õrnalt 5 sekundit, keerates seda üles ja alla ning eemaldage seejärel kaitsekork (vt joonis 1).

Joonis 1



2. Ninasprei esmasel kasutamisel peate te pumpa laadima, pihustades ravimjoa õhku.
3. Laadige pumpa, pannes kaks sõrme kummalegi poole pumpa ja asetage oma põial pudeli põhja alla.
4. Vajutage pumpa alla 6 korda, kuni tekib peen udu (vt joonis 2).
5. Nüüd on pump laetud ja kasutamiskvaliteet on kõrge.

Joonis 2



6. Kui ninaspreid ei ole kasutatud kauem kui 7 päeva, tuleb teil pumpa uuesti laadida, vajutades pumpa üks kord alla ning siis vabastada.

### **Pihusti kasutamine**

1. Raputage pudelit õrnalt 5 sekundit, keerates seda üles ja alla ning seejärel eemaldage kaitsekork (vt joonis 1).
2. Nuusake nina, et ninasõõrmed oleksid puhtad.
3. Hoide pea varvaste suunas allapoole kaldu. Ärge kallutage pead kuklasse.
4. Hoide pudelit püstises asendis ja sisestage pihustiotsik ettevaatlikult ninna.
5. Sulgege teine ninasõõre sõrmega, vajutades samaaegselt pumpa üks kord kiiresti alla ja õrnalt nina kaudu sissehingates (vt joonis 3).
6. Hingake suu kaudu välja.

Joonis 3



7. Korrake sama toimingut teise ninasõõrmega.
8. Hingake kergelt sisse ja pärast annustamist ärge kallutage pead kuklasse. See ei lase ravimil kõrisse sattuda ja põhjustada ebameeldivat maitset (vt joonis 4).

Joonis 4



9. Peale igat kasutamist pühkige pihusti otsik puhta paberrätiku või riidetükiga puhtaks ja asetage kaitsekork tagasi.

On tähtis, et te kasutaksite oma annuse, nagu teie arst on teile soovitanud. Te peaksite kasutama ainult teie arsti poolt teile soovitatud annust.

#### **Ravi kestus**

Dymista ninasprei sobib pikaajaliseks kasutamiseks. Ravi kestus peaks vastama perioodile, mil kogete allergia sümptomeid.

#### **Kui te kasutate Dymista't rohkem kui ette nähtud**

Kui te pihustate seda ravimit ninna liiga palju, ei teki tõenäoliselt mingeid probleeme. Kui te olete mures või olete kasutanud pika aja jooksul soovitatust suuremaid annuseid, pöörduge oma arsti poole. Kui keegi, eriti väikelaps, joob kogemata Dymista ninaspreid, pöörduge niipea kui võimalik oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

#### **Kui te unustate Dymista't kasutada**

Kasutage ninaspreid niipea, kui see teile meenub, seejärel kasutage järgmine annus tavalisel ajal. Ärge kasutage kahekordset annust, kui eelmine annus jäi kasutamata.

#### **Kui te lõpetate Dymista kasutamise**

Ärge lõpetage Dymista ninasprei kasutamist ilma arstiga nõu pidamata, sest see seab ohtu ravi edukuse.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Ninaverejooks.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Peavalu.
- Mõru maitse suus, eriti siis, kui te ninaspreid kasutades kallutate oma pea tahapoole. See peaks mööduma, kui te joote mõni minut pärast ravimi kasutamist mõnda karastusjooki.
- Ebameeldiv lõhn.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- Kerge ärritus ninas. See võib põhjustada kergekujulist kipitustunnet, sügelust või aevastamist.
- Ninakuivus, kõha, kuiv kurk või kurguärritus.

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- Suukuivus.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- Pearinglus või uimasus.
- Katarakt, glaukoom või silmasisese rõhu suurenemine, mille tagajärjel võib teil kaduda nägemine ja/või tekkida silmade punetus ja valulikkus. Nendest kõrvaltoimetest on teatatud pärast pikaajalist ravi flutikasoonpropionaati sisaldava ninaspreiga.
- Naha ja ninalimaskesta kahjustus.
- Iiveldus, väsimus-, kurnatus- või nõrkustunne.
- Lööve, sügelev nahk või punased sügelevad kublad.
- Bronhospasm (õhuteede kitsenemine kopsudes).

**Otsige koheselt arstiabi, kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest:**

- **Näo, huulte, keele või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis-/hingamisraskusi ja järsult tekkinud nahalööve.** Need võivad olla raske allergilise reaktsiooni ilmingud. ***Palun pange tähele: see on väga harv.***

**Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):**

- Nägemise ähmastumine.
- Haavandid ninas.

Kui seda ravimit manustatakse suurtes annustes pikema aja vältel, võivad ilmned süsteemsed kõrvaltoimed (tervet keha hõlmavad kõrvaltoimed). Need kõrvaltoimed ilmnevad palju väiksema tõenäosusega kui te kasutate kortikosteroidset ninaspreid, võrreldes sellega, kui te võtate kortikosteroide suu kaudu. Need toimed võivad patsienditi ja erinevate kortikosteroidpreparaatide korral erineda (vt lõik 2).

Nasaalsed kortikosteroidid võivad mõjutada sinu keha normaalset hormoonide produktsiooni, eriti kui kasutate suuri annuseid pika aja vältel. Laste ning noorukite puhul võib sedasorti kõrvaltoime põhjustada normaalsest aeglasemat kasvu.

Harvadel juhtudel täheldati luutiheduse vähenemist (osteoporoos), kui nasaalseid kortikosteroide manustati pikaajaliselt.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Dymista't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja välispakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: Hävitada kogu kasutamata ravim kuus kuud pärast ninasprei esmast avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Dymista sisaldab**

- Toimeained on aselastiinvesinikkloriid ja flutikasoonpropionaat.

Üks gramm suspensiooni sisaldab 1000 mikrogrammi aselastiinvesinikkloriidi ja 365 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.

Üks pihustus (0,14 g) sisaldab 137 mikrogrammi aselastiinvesinikkloriidi (=125 mikrogrammi aselastiini) ja 50 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.

- Teised koostisosad on dinaatriumedetaat, glütserool, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkarmelloos, polüsorbaat 80, bensalkooniumkloriid, fenüületüülalkohol, puhastatud vesi.

### **Kuidas Dymista välja näeb ja pakendi sisu**

Dymista ninasprei on valge, homogeenne suspensioon.

Dymista ninasprei on saadaval merevaigukollases klaaspudelil, mille külge on kinnitatud spreipump, aplikaator ja kaitsekork.

10 ml pudel sisaldab 6,4 g ninasprei suspensiooni (vähemalt 28 pihustust). 25 ml pudel sisaldab 23 g ninasprei suspensiooni (vähemalt 120 pihustust).

Dymista ninasprei on saadaval:

Karp sisaldab 1 pudelit, milles on 6,4 g ninasprei suspensiooni

Karp sisaldab 1 pudelit, milles on 23 g ninasprei suspensiooni

Multipakend, mis koosneb 10 pudelist, igaüks sisaldab 6,4 g ninasprei suspensiooni

Multipakend, mis koosneb 3 pudelist, igaüks sisaldab 23 g ninasprei suspensiooni.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

SIA Meda Pharma

Mūkusalas 101  
Rīga LV-1004  
Lāti

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Meda Pharma SIA  
Liivalaia 13/15  
11018 Tallinn  
Tel: +372 6363 052

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria	Dymista Nasenspray	Lāti	Dymista 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
		Liechtensteini Vürstiriik	Dymista Nasenspray
Bulgaaria	Dymista	Leedu	Dymista 137 mikrogrami/50 mikrogramu/dozēje nosies purškalas (suspensija)
Küpros	Dymista Πυκνό εκνέφωμα	Luksemburg	Dymista Neusspray / Suspension pour pulvérisation nasale / Nasenspray
Tšehhi Vabariik	Dymistin 137 mikrogramu / 50 mikrogramu, nosní sprej, suspenze	Malta	Dymista Nasal Spray
Taani	Dymista		
Eesti	Dymista	Norra	Dymista nesenspray
Soome	Dymista nenäsumute	Poola	Dymista
Prantsusmaa	Dymistalin Suspension pour pulvérisation nasale	Portugal	Dymista Spray nasal
Saksamaa	Dymista Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension	Rumeenia	Dymista 137 microgramme / 50 microgramme /doza spray nazal suspensie
Kreeka	Dymista Πυκνό εκνέφωμα	Slovakkia	Dymista nosová aerodisperzia
Ungari	Dymista Szuszpenziós orrspray	Sloveenia	Dymista 137 mikrogramov / 50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspensija
Island	Dymista Nefúði	Hispaania	Dymista 137 microgramos/50 microgramos por aplicación, suspensión para pulverización nasal

Iirimaa	Dymista Nasal Spray	Rootsi	Dymista Nässpray, suspension(1mg/g; 0.365 mg/g)
Itaalia	Dymista	Ühendkuningriik	Dymista Nasal Spray

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2018.**