

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### Azecort 137 mikrogrami/ 50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija *azelastini hydrochloridum/ fluticasoni propionas*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējaties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Azecort un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Azecort lietošanas
3. Kā lietot Azecort
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Azecort
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Azecort un kādam nolūkam tās lieto**

Azecort deguna aerosols satur divas aktīvās vielas – azelastīna hidrohlorīdu un flutikazona propionātu.

- Azelastīna hidrohlorīds pieder zāļu grupai, ko sauc par antihistamīna līdzekļiem. Antihistamīna līdzekļi darbojas, novēršot tādas vielas kā histamīns iedarbību, kas veidojas organismā alerģiskas reakcijas gadījumā – tādā veidā samazinot alerģiska rinīta simptomus.
- Flutikazona propionāts pieder zāļu grupai, ko sauc par kortikosteroīdiem, kas mazina iekaisuma procesus.

Azecort deguna aerosolu lieto smaga siena drudža (sezonāla alerģiskā rinīta) simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem.

Sezonāls alerģisks rinīts ir alerģiska reakcija pret tādām vielām kā ziedputekšņi (siena drudzis).

Azecort deguna aerosols atvieglo sezonālo alerģiju izraisītos simptomus, piemēram, iesnas, sekrēta izdalīšanos aizdegunē, šķavas un niezi vai aizliktu degunu.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Azecort lietošanas**

**Nelietojiet Azecort šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret azelastīna hidrohlorīdu vai flutikazona propionātu vai kādūcitu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Azecort deguna aerosola lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums nesen bijusi deguna operācija;

- Jums ir deguna infekcija. Deguna infekcijas jāārstē ar antibakteriāliem vai pretsēnīšu līdzekļiem. Ja Jūs lietojat zāles deguna infekcijas ārstēšanai, Jūs varat turpināt lietot Azecort deguna aerosolu sezonālās alerģijas ārstēšanai;
- Jums ir tuberkuloze vai neārstēta infekcija;
- Jūs lietojat vai nesēn esat lietojis citas kortikosteroīdu saturošas zāles;
- Jums ir redzes izmaiņas vai iepriekš bijis paaugstināts acs spiediens, glaukoma un/vai katarakta. Ja tas attiecas uz Jums, Jūs tiksiet rūpīgi novērots Azecort deguna aerosola lietošanas laikā;
- Jums ir virsnieru darbības traucējumi. Piesardzība jāievēro, pārejot no sistēmiskas steroīdu lietošanas uz Azecort deguna aerosola lietošanu;
- Jums ir smagi aknu darbības traucējumi. Šai gadījumā ir palielināts sistēmisko blakusparādību rašanās risks.

Šajos gadījumos ārsts izlems, vai Jūs varat lietot Azecort deguna aerosolu.

Svarīgi, lai lietotās devas būtu tādas, kā norādīts 3. punktā vai kā ieteicis ārsts. Intranazālo kortikosteroīdu terapija devās, kas ir augstākas par ieteiktajām, var izraisīt virsnieru nomākumu, kas, savukārt, var veicināt svara zudumu, nogurumu, muskuļu vājumu, pazeminātu cukura līmeni asinīs, nepieciešamību pēc sāls, locītavu sāpes, depresiju un tumšāku ādu. Ja tā notiek, ārsts var ieteikt lietot citas zāles stresa vai plānveida operāciju laikā.

Lai izvairītos no virsnieru darbības nomākuma, ārsts ieteiks Jums lietot mazāko devu, kuru lietojot saglabājas efektīva rinīta simptomu kontrole.

Ja Jums rodas neskaidra redze vai citi redzes traucējumi, sazinieties ar ārstu.

Ja Jūs neesat pārliccināts, vai iepriekš minētais attiecas uz Jums, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Azecort deguna aerosola lietošanas.

### **Bērni un pusaudži**

Šīs zāles nav ieteicamas bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem.

Bērniem un pusaudžiem, kuri ilgstoši saņem intranazālo kortikosteroīdu terapiju, var novērot aizkavētu augšanu.

### **Citas zāles un Azecort**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles var pastiprināt Azecort deguna aerosola iedarbību, un ārsts var vēlēties Jūs rūpīgi uzraudzīt, ja lietojat šīs zāles (ieskaitot dažas zāles HIV ārstēšanai: ritonavīru, kobicistatu un zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai - ketokonazolu).

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Azecort maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ļoti retos gadījumos var rasties nogurums vai reibonis, taču šie simptomi var rasties arī pašas slimības dēļ vai Azecort deguna aerosola lietošanas rezultātā.

Šajos gadījumos nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus. Lūdzu, ņemiet vērā, ka alkohola lietošana var pastiprināt šo ietekmi.

**Azecort satur benzalkonija hlorīdu**

Šīs zāles satur 14 mg benzalkonija hlorīda katrā izsmidzinājumā, kas ir līdzvērtīgi 0,014 mg / 0,14 g. Benzalkonija hlorīds var izraisīt deguna gļotādas kairinājumu vai tūsku, it īpaši, ja lieto ilgstoši. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja jūtat diskomfortu aerosola lietošanas laikā.

**3. Kā lietot Azecort**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Būtiski lietot Azecort deguna aerosolu regulāri, lai iegūtu pilnīgu ārstniecisko efektivitāti.

**Pieaugušie**

- Ieteicamā deva ir viens izsmidzinājums katrā nāsī no rīta un vakarā.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem**

- Šīs zāles nav ieteicamas bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem.

**Lietošana pacientiem ar pavājinātu nieru un aknu darbību**

- Nav pietiekamu datu par pacientiem ar pavājinātu nieru un aknu darbību.

**Lietošanas veids**

Intranazālai lietošanai (lietot degunā).

Jāizvairās no kontakta ar acīm. Nenorīt.

Uzmanīgi izlasiet sekojošo instrukciju un lietojiet tieši kā norādīts.

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA****Aerosola sagatavošana**

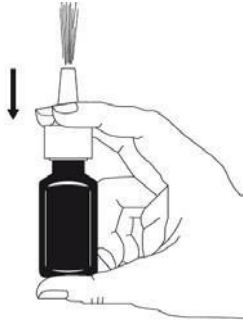
1. Viegli sakratiet pudeli aptuveni 5 sekundes uz augšu un uz leju un tad noņemiet aizsargvāciņu (skatīt 1. attēlu).

1. attēls



2. Pirmajā lietošanas reizē Jums sūknis jāuzpilda, izsmidzinot aerosolu gaisā.
3. Lai uzpildītu sūknī, novietojiet divus pirkstus ap aerosola sūknī, bet īkšķi zem pudelītes.
4. Nospiediet sūknī uz leju un atlaidiet 6 reizes līdz parādās smalka migliņa (skatīt 2. attēlu).
5. Tagad sūknis ir uzpildīts un gatavs lietošanai.

2. attēls



6. Ja deguna aerosols nav lietots ilgāk par 7 dienām, Jums būs nepieciešams to uzpildīt, atkārtoti nospiežot un atlaižot sūkni.

**Aerosola lietošana**

1. Viegli sakratiet pudeli aptuveni 5 sekundes uz augšu un uz leju un tad noņemiet aizsargvāciņu (skatīt 1. attēlu).
2. Izšņauciet degunu, lai attīrītu nāsis.
3. Nolieciet galvu uz leju pretī kāju pirkstiem. Neatlieciet galvu.
4. Turot pudeli vertikāli, uzmanīgi ievietojiet smidzinātāja galiņu vienā no nāsīm.
5. Aizspiežot otru nāsi ar pirkstu, ātri vienu reizi nospiediet aerosola sūkni uz leju un tai pat laikā veiciet vieglu ieelpu caur degunu (skatīt 3. attēlu).
6. Izelpojiet caur muti.

3. attēls



7. To pašu izdariat otrā nāsī.
8. Pēc aerosola izsmidzināšanas elpojiet viegli un neatlieciet galvu. Tā zāles nenokļūs rīklē un neizraisīs nepatīkamu garšu (skatīt 4. attēlu).

4. attēls



9. Pēc katras lietošanas smidzinātāja gals ir jānoslauka ar tīru salveti vai drāniņu un jāuzliek aizsargvāciņš.
10. Necaurduriet smidzinātāja galu, ja nav izdevies izsmidzināt. Notīriet palaidēj mehānismu ar ūdeni.

Svarīgi, lai Jūs saņemtu tādu devu, kā ieteicis ārsts. Jums jālieto tieši tik daudz, cik norādījis ārsts.

#### **Lietošanas ilgums**

Azecort deguna aerosols piemērots ilgstošai lietošanai. Ārstēšanās ilgumam būtu jāatbilst alerģisko simptomu izpausmes periodam.

#### **Ja esat lietojis Azecort vairāk nekā noteikts**

Pat, ja degunā esat izsmidzinājis vairāk zāles, maz ticams, ka Jums radīsies kādi sarežģījumi. Tomēr, ja Jūs uztraucaties vai arī lietojat lielākas devas par ieteiktajām ilgāku laika periodu, konsultējaties ar ārstu. Ja kāds, īpaši bērns, nejauši norījis Azecort deguna aerosolu, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvākās medicīnas iestādes uzņemšanas nodaļu.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Azecort**

Lietojiet aerosolu tiklīdz atceraties, un tad izsmidziniet nākamo devu parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

#### **Ja pārtraucat lietot Azecort**

Nepārtrauciet Azecort deguna aerosola lietošanu nekonsultējoties ar ārstu, lai nepakļautu riskam veiksmīgas ārstēšanas iznākumu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

#### **Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)**

- Deguna asiņošana.

#### **Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)**

- Galvassāpes.
- Rūgta garša mutē, īpaši, ja Jūs atliecat galvu deguna aerosola izsmidzināšanas laikā. Tai jāpazūd, uzdzērot bezalkoholisku dzērienu dažas minūtes pēc zāļu lietošanas.
- Nepatīkamas smaržas sajūta.

**Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)**

- Neliels kairinājums deguna iekšpusē. Tas var izraisīt vieglas dedzināšanas sajūtu, niezi vai šķaudīšanu.
- Deguna gļotādas sausums, klepus, rīkles sausums vai rīkles kairinājums.

**Retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)**

- Sausa mute.

**Ļoti retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)**

- Reibonis vai miegainība.
- Katarakta, glaukoma vai paaugstināts spiediens acī, kas var izraisīt redzes zudumu un/vai sarkanas un sāpīgas acis. Par šādām blakusparādībām ziņots pēc ilgstošas flutikazona propionāta saturoša deguna aerosola lietošanas.
- Ādas un deguna gļotādas bojājumi.
- Slikta dūša, nogurums, nespēks vai vājums.
- Izsitumi, ādas nieze vai sarkani, piepacelti, niezoši izsitumi.
- Bronhospazmas (plaušu elpceļu sašaurināšanās).

**Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ja Jums ir kāds no sekojošiem simptomiem:**

- **sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums, kas var izraisīt rīšanas/elpošanas grūtības, un pēkšņi izsitumi uz ādas.** Tas varētu liecināt par smagu alerģisku reakciju. *Lūdzu nemiet vērā: Tie ir ļoti reti.*

**Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)**

- Neskaidra redze.
- Čūlas degunā.

Sistēmiskas blakusparādības (blakusparādības, kas skar visu ķermeni) var rasties, ja šīs zāles lieto lielās devās ilgāku laika periodu. Šīs blakusparādības ir iespējamās daudz retāk, ja Jūs lietojat kortikosteroīdus deguna aerosola veidā, nekā tad, ja lietojat kortikosteroīdus iekšķīgi. Šīs blakusparādības katram pacientam var būt individuāli atšķirīgas, kā arī atšķirties starp dažādiem kortikosteroīdu līdzekļiem (skatīt 2. punktā).

Intranazālo kortikosteroīdu lietošana var ietekmēt normālu hormonu izstrādi organismā, īpaši, ja Jūs lietojat lielas devas ilgāku laika periodu. Bērniem un pusaudžiem tas var izraisīt lēnāku augšanu.

Retos gadījumos bija novērota kaulu blīvuma samazināšanās (osteoporoze) ilgstošas intranazālo kortikosteroīdu lietošanas laikā.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Azecort**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles un kastītes

pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Derīguma termiņš pēc pirmās atvēršanas: iznīciniet neizlietotās zāles, ja ir pagājuši 6 mēneši pēc pirmās deguna aerosola atvēršanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Azecort satur

Aktīvās vielas ir azelastīna hidrohlorīds un flutikazona propionāts.

1 g suspensijas satur 1000 mikrogramus azelastīna hidrohlorīda un 365 mikrogramus flutikazona propionāta.

Katrs izsmidzinājums (0,14 g) satur 137 mikrogramus azelastīna hidrohlorīda (= 125 mikrogrami azelastīna) un 50 mikrogramus flutikazona propionāta.

Citas sastāvdaļas ir: dinātrija edetāts, glicerīns, mikrokristāliskā celuloze, karmelozes nātrija sāls, polisorbāts 80, benzalkonija hlorīds, feniletilspirts, attīrīts ūdens.

### Azecort ārējais izskats un iepakojums

Azecort deguna aerosols ir balta, viendabīga suspensija.

Azecort deguna aerosols iepildīts dzintarkrāsas stikla pudelē ar aerosola izsmidzināmo mehānismu, aplikatoru un aizsargvāciņu.

10 ml pudele satur 6,4 g deguna aerosola, suspensijas (vismaz 28 izsmidzinājumi). 25 ml pudele satur 23 g deguna aerosola, suspensijas (vismaz 120 izsmidzinājumi).

Azecort deguna aerosols ir pieejams:

Paka ar 1 pudeli, kas satur 6,4 g deguna aerosola, suspensijas.

Paka ar 1 pudeli, kas satur 23 g deguna aerosola, suspensijas.

Vairāku kastīšu iepakojums ar 10 pudelēm, kas katra satur 6,4 g deguna aerosola, suspensijas.

Vairāku kastīšu iepakojums ar 3 pudelēm, kas katra satur 23 g deguna aerosola, suspensijas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Īrija

### Ražotāji

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungārija

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustaufer Straße 378, D-93055 Regensburg, Vācija

MEDA Pharma GmbH & Co.

KG, Benzstraße 1, D-61352 Bad

Homburg,

Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Synaze 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
----------	--

Bulgārija	Dymista Express
Kipra	Bileni Πτυικό εκνέφωμα
Čehija	Dymistalan
Dānija	Azecort, nāsespray, suspension
Igaunija	Duamist
Francija	Synaze, suspension pour pulvérisation nasale
Vācija	Dyvistanil Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Grieķija	Bileni Πτυικό εκνέφωμα
Ungārija	Bileni Szuszpenziós orrspray
Islande	Azecort 137 mīkróg / 50 mīkróg/skammt nefúði, dreifa
Īrija	Azecort 137 micrograms / 50 micrograms per actuation, Nasal Spray Suspension
Itālija	Dygaro 137 Microgrammi/50 Microgrammi/Erogazione Spray Nasale, Sospensione
Latvija	Azecort 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
Lihtenšteina	Synaze 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Lietuva	Azecort 137 mikrogramai/50 mikrogramų /dozėje nosies purškalas (suspensija)
Luksemburga	Dyvistanil 137 mcg/50 mcg/dose Solution pour pulvérisation nasale
Malta	Azecort Nasal Spray
Norvēģija	Synaze
Polija	Azecort
Portugāle	Azecort 137 microgramas / 50 microgramas por aplicação Suspensão para pulverização nasal
Rumānija	Synaze 137 micrograme / 50 micrograme /doza spray nazal suspensie
Slovākija	Azecort nosová aerodisperzia
Slovēnija	Synaze 137 mikrogramov / 50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspensija
Zviedrija	Dyvistalin 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nāsspray, suspension

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2023**