Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Synaze 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija
azelastinklorid, flutikazonpropionat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:
1. Što je Synaze i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Synaze
3. Kako primjenjivati Synaze
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Synaze
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Synaze i za što se koristi

Synaze sadrži dvije djelatne tvari: azelastinklorid i flutikazonpropionat.
- azelastinklorid pripada skupini lijekova koji se zovu antihistaminici. Antihistaminici sprječavaju djelovanje tvari poput histamina koje tijelo proizvodi tijekom alergijske reakcije – i tako smanjuju simptome alergijskog rinitisa (hunjavice).
- flutikazonpropionat pripada skupini lijekova koji se zovu kortikosteroidi i smanjuju upalu.

Synaze se upotrebljava za ublažavanje simptoma umjerenog do teškog sezonskog i cjelogodišnjeg alergijskog rinitisa ako se primjena samog antihistaminika ili samog kortikosteroida u nos ne smatra dovoljnom.

Sezonski i cjelogodišnji alergijski rinitis su alergijske reakcije na tvari kao što su pelud (peludna groznica), grinje, plijesni, prašina ili na kućne ljubimce.

Synaze ublažava simptome alergija, primjerice curenje nosa, slijevanje sluzi iz nosa u grlo, kihanje, svrbež ili začepljenost nosa.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Synaze

Nemojte primjenjivati Synaze:
- ako ste alergični na azelastinklorid ili flutikazonpropionat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Synaze:
- ako ste nedavno imali operaciju nosa.
- ako imate infekciju u nosu. Infekcije u nosu treba liječiti lijekovima za suzbijanje bakterijskih i gljivičnih infekcija. Ako dobijete lijek za liječenje infekcije u nosu, možete nastaviti primjenjivati Synaze za liječenje alergije.
- ako imate tuberkulozu ili neliječenu infekciju.

HALMED
21 - 10 - 2024
ODOBRENO

- ako imate promjenu vida ili povišeni očni tlak, glaukom i/ili kataraktu (sivu mrenu) u povijesti bolesti. Ako se to odnosi na Vas, bit ćete pomno praćeni dok budete primjenjivali Synaze.
- ako bolujete od oštećenja funkcije nadbubrežne žlijezde. Nužan je oprez pri prijelazu sa sistemskog liječenja steroidima na Synaze.
- ako bolujete od teške bolesti jetre. Rizik od sistemskih nuspojava je povećan.

U tim slučajevima Vaš liječnik će odlučiti smijete li primjenjivati Synaze.

Važno je da uzmete svoju dozu onako kako je navedeno u dijelu 3 ili kako Vam je savjetovao liječnik. Liječenje primjenom kortikosteroida u nos u dozama većim od preporučenih može rezultirati supresijom nadbubrežne žlijezde, stanjem koje može uzrokovati gubitak težine, umor, slabost mišića, nizak šećer u krvi, izrazitu želju za solju, bolove u zglobovima, depresiju i tamnjenje kože. Ako Vam se to dogodi, liječnik će Vam možda preporučiti drugi lijek tijekom razdoblja stresa ili planiranih kirurških zahvata.

Kako biste izbjegli supresiju nadbubrežne žlijezde, liječnik će Vas savjetovati da uzimate najnižu dozu pomoću koje je moguće održavati učinkovitu kontrolu simptoma rinitisa.

Primjena glukokortikoida u nos (poput Synaze) kroz dulje vrijeme može uzrokovati usporeni rast u djece i adolescenata. Liječnik će redovito provjeravati visinu Vašeg djeteta te osigurati da on ili ona uzimaju najnižu moguću učinkovitu dozu.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Ako niste sigurni odnosi li se gore navedeno na Vas, posavjetujte se sa Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene lijeka Synaze.

Djeca i adolescenti
Primjena ovoga lijeka ne preporučuje se u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Synaze
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu povećati učinke Synaze spreja za nos i ako uzmete takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat te neke lijekove za liječenje gljivičnih infekcija: ketokonazol), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima
Synaze ima manji utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.
Vrlo rijetko pri uporabi lijeka Synaze, ili kao posljedica same bolesti, mogu se javiti umor i omaglica. U takvim slučajevima nemojte upravljati vozilima ili raditi na strojevima. Budite svjesni da pijenje alkohola može pojačati ove učinke.

Synaze sadrži benzalkonijev klorid.
Synaze sadrži 14 mikrograma benzalkonijevog klorida u jednom potisku. Benzalkonijev klorid može uzrokovati nadražaj ili oticanje sluznice u nosu, osobito ako se koristi duže vrijeme. Recite svom liječniku ili ljekarniku ako osjećate nelagodu tijekom primjene spreja.

HALMED
21 - 10 - 2024
ODOBRENO

3. Kako primjenjivati Synaze

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Bitno je da upotrebljavate Synaze redovito kako biste postigli puni terapijski učinak.
Izbjegavajte doticaj s očima.

Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 godina i stariji)
- preporučena doza je jedan potisak u svaku nosnicu ujutro i navečer.

Primjena u djece mlađe od 12 godina
- ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 12 godina.

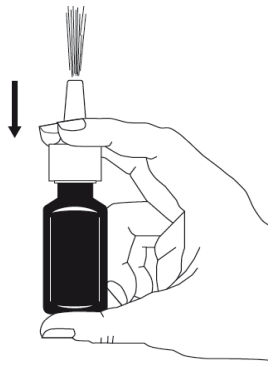
Primjena u bolesnika s oštećenjem bubrega i jetre
- nema podataka o primjeni u bolesnika s oštećenjem bubrega i jetre.

Način primjene
Za primjenu u nos.
Pažljivo pročitajte sljedeće upute te ih se strogo pridržavajte.

UPUTE ZA UPORABU
Priprema spreja
1. Lagano protresite bočicu okrećući je gore-dolje 5 sekundi, a zatim uklonite zaštitni čep (vidjeti sliku 1).

Slika 1

2. Pri prvoj uporabi spreja za nos morate pripremiti pumpicu štrcanjem u zrak.
3. Pripremite pumpicu tako da stavite po jedan prst sa svake strane štrcaljke, a palac na dno bočice.
4. Pritisnite i otpustite pumpicu 6 puta dok se ne stvori fina maglica (vidjeti sliku 2).
5. Sada je pumpica pripremljena i spremna za uporabu.


Slika 2

6. Ako sprej za nos nije upotrebljavan više od 7 dana, mora se ponovno pripremiti za uporabu pritiskom na pumpicu dovoljan broj puta dok se ne stvori fina maglica.

HALMED
21 - 10 - 2024
ODOBRENO

Uporaba spreja

1. Lagano protresite bočicu okrećući je gore-dolje 5 sekundi, a zatim uklonite zaštitni čep (vidjeti sliku 1).
2. Ispušite nos da pročistite nosnice.
3. Držite glavu prema dolje u smjeru Vaših nožnih prstiju. Ne zabacujte glavu unazad.
4. Držite bočicu uspravno i pažljivo umetnite vršak štrcaljke u jednu nosnicu.
5. Zatvorite drugu nosnicu prstom, brzo pritisnite pumpicu jednom i istodobno nježno udahnite (vidjeti sliku 3).
6. Izdahnite na usta.

Slika 3

7. Ponovite u drugu nosnicu.
8. Nježno udahnite, i ne zabacujte glavu unazad nakon primjene. Tako ćete spriječiti da Vam lijek dođe u grlo i uzrokuje neugodan okus (vidjeti sliku 4).

Slika 4

9. Nakon svake uporabe obrišite vršak štrcaljke čistom maramicom ili krpicom te vratite zaštitni čep.
10. Nemojte probadati vršak aktivatora u slučaju da se sprej ne raspršti. Očistite aktivator s vodom.

Važno je da lijek uzimate onako kako Vam je propisao liječnik. Ne smijete primijeniti više lijeka nego što Vam je liječnik preporučio.

Trajanje liječenja
Synaze je pogodan za dugotrajnu uporabu. Trajanje liječenja treba odgovarati razdoblju tijekom kojeg osjećate simptome alergije.

Ako primijenite više lijeka Synaze nego što ste trebali
Ako u nos uštrcate previše lijeka, vjerojatno nećete imati nikakvih problema. Ako ste zabrinuti ili već dulje vrijeme primjenjujete doze veće od preporučenih obratite se Vašem liječniku. Ako bilo tko, a posebno dijete, slučajno popije Synaze, javite se Vašem liječniku ili u najbližu hitnu pomoć što

HALMED
21 - 10 - 2024
ODOBRENO

je prije moguće.

Ako ste zaboravili primijeniti Synaze
Primijenite sprej za nos čim se sjetite, a sljedeću dozu primijenite u uobičajeno vrijeme. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete primjenjivati Synaze
Nemojte prestati primjenjivati Synaze prije nego se posavjetujete s liječnikom, jer time ugrožavate ishod liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- krvarenje iz nosa

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- glavobolja
- gorak okus u ustima, osobito ako zabacite glavu unazad tijekom primjene spreja za nos. Trebao bi proći ako popijete bezalkoholno piće nekoliko minuta nakon primjene lijeka.
- neugodan miris

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- slaba nadraženost u unutrašnjosti nosa. To može uzrokovati blago bockanje, svrbež ili kihanje.
- suhoća u nosu, kašalj, suhoća grla ili nadraženost grla

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- suhoća usta

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
- omaglica, izrazita pospanost
- katarakta (siva mrena), glaukom ili povišeni tlak u oku s mogućim gubitkom vida i/ili crvene i bolne oči. Ove nuspojave zabilježene su pri dugotrajnoj primjeni spreja za nos s flutikazonpropionatom.
- puknuće nosne pregrade
- oštećenje kože i sluznice nosa
- mučnina, iznurenost, iscrpljenost ili slabost
- osip, svrbež na koži ili crvene kvržice koje svrbe
- bronhospazam (sužavanje dišnih puteva u plućima)

Nuspojave nepoznate učestalosti (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):
- zamućen vid
- vrijedovi u nosu

Žurno potražite medicinsku pomoć ako imate bilo koji od sljedećih simptoma:
- **oticanje lica, usana, jezika ili grla što može uzrokovati teškoće u gutanju/disanju i iznenadna pojava kožnog osipa.** To mogu biti znakovi teške alergijske reakcije. ***Napomena: ovo je vrlo rijetko.***

Sistemske nuspojave (nuspojave koje se odnose na cijelo tijelo) mogu se javiti kada se ovaj lijek primjenjuje u visokim dozama tijekom duljeg razdoblja. Mnogo je manja vjerojatnost javljanja tih

HALMED
21 - 10 - 2024
ODOBRENO

nuspojava pri primjeni spreja s kortikosteroidima u nos, nego pri primjeni kortikosteroida kroz usta. Te se nuspojave mogu razlikovati između pojedinih bolesnika, kao i između različitih pripravaka kortikosteroida (vidjeti dio 2).

Kortikosteroidi primijenjeni u nos mogu utjecati na normalnu proizvodnju hormona u Vašem tijelu, osobito ako primjenjujete visoke doze kroz dulje vrijeme. U djece i adolescenata ta nuspojava može uzrokovati sporiji rast.

U rijetkim slučajevima opaženo je smanjenje gustoće kostiju (osteoporoza) pri dugotrajnoj primjeni kortikosteroida u nos.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Synaze

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: uklonite sav neupotrijebljeni lijek 6 mjeseci nakon prvog otvaranja spreja za nos.
Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Synaze sadrži
Djelatne tvari su: azelastinklorid i flutikazonpropionat.
Jedan gram suspenzije sadrži 1000 mikrograma azelastinklorida i 365 mikrograma flutikazonpropionata.
Jednim potiskom (0,14 g) oslobađa se 137 mikrograma azelastinklorida (=130 mikrograma azelastina) i 50 mikrograma flutikazonpropionata.
Drugi sastojci su: dinatrijev edetat, glicerol, mikrokristalična celuloza, karmelozanatrij, polisorbat 80, benzalkonijev klorid, feniletilni alkohol i pročišćena voda.

Kako izgleda Synaze i sadržaj pakiranja
Synaze je bijela, homogena suspenzija.
Synaze nalazi se u smeđoj staklenoj bočici s pumpicom raspršivača, aplikatorom i zaštitnim čepom.
Bočica od 10 ml sadrži 6,4 g spreja za nos, suspenzije (najmanje 28 potisaka).
Bočica od 25 ml sadrži 23 g spreja za nos, suspenzije (najmanje 120 potisaka).

Synaze je dostupan u:
Pakiranjima koja sadrže 1 bočicu sa 6,4 g spreja za nos, suspenzije
Pakiranjima koja sadrže 1 bočicu s 23 g spreja za nos, suspenzije
Višestrukim pakiranjima koja obuhvaćaju 10 bočica od kojih svaka sadrži 6,4 g spreja za nos, suspenzije
Višestrukim pakiranjima koja obuhvaćaju 3 bočice od kojih svaka sadrži 23 g spreja za nos, suspenzije

HALMED
21 - 10 - 2024
ODOBRENO

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
Viatris Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb

Proizvođači:
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Njemačka

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Str. 378
93055 Regensburg
Njemačka

Mylan Hungary Ltd
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Mađarska

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2024.

HALMED
21 - 10 - 2024
ODOBRENO