

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM

NOME DO MEDICAMENTO

Dymista 137 microgramas / 50 microgramas por aplicação Suspensão para pulverização nasal

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g de suspensão contém 1000 microgramas de cloridrato de azelastina e 365 microgramas de propionato de fluticasona. Uma aplicação (0,14 g) liberta 137 microgramas de cloridrato de azelastina (=125 microgramas de azelastina) e 50 microgramas de propionato de fluticasona. Excipientes com efeito conhecido: Uma aplicação (0,14 g) liberta 0,014 mg de cloreto de benzalcónio.

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para pulverização nasal. Suspensão branca, homogénea.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

Alívio dos sintomas da rinite alérgica sazonal e perene moderada a grave se a monoterapia com o anti-histamínico ou com o glucocorticoide intranasal isolado não for considerada suficiente.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Posologia: Para um benefício terapêutico completo é essencial a utilização regular. Deve evitar-se o contacto com os olhos. Adultos e adolescentes (idade igual ou superior a 12 anos): Uma aplicação em cada narina duas vezes ao dia (de manhã e à noite). Crianças com idade inferior a 12 anos: Dymista não é recomendado para crianças com menos de 12 anos, porque não foi estabelecida a segurança e eficácia neste grupo etário. Duração do tratamento: Dymista é adequado para utilização a longo prazo. A duração do tratamento deve corresponder ao período de exposição alérgica. Modo de administração: Dymista destina-se apenas a uso nasal. Preparação do spray: O frasco deve ser agitado suavemente antes de utilizar durante 5 segundos, inclinando para baixo e para cima e seguidamente remover a tampa protetora. Antes da primeira utilização Dymista deve ser acionado pressionando para baixo e libertando a bomba 6 vezes. Se Dymista não for utilizado por mais de 7 dias deve ser acionado uma vez pressionando e libertando a bomba. Utilização do Spray: Agite cuidadosamente o frasco durante 5 segundos, inclinando para cima e para baixo. Seguidamente remova a tampa protetora. Após assoar o nariz, aplicar a suspensão uma vez em cada narina mantendo a cabeça inclinada para baixo (ver figura). Após utilização, limpar a parte superior e colocar a tampa protetora.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

A utilização concomitante de propionato de fluticasona e ritonavir deve ser evitada, salvo se os potenciais benefícios para o doente forem superiores ao risco de efeitos adversos sistémicos aos corticosteroides. Podem ocorrer efeitos sistémicos de corticosteroides inalados, particularmente quando prescritos em altas doses por períodos prolongados. Estes efeitos são menos prováveis de acontecer do que com corticosteroides orais e podem variar de doente para doente e conforme a preparação corticoide. Efeitos sistémicos potenciais podem incluir síndrome de Cushing, situações Cushingoides, supressão das suprarrenais, atraso no crescimento em crianças e adolescentes, cataratas, glaucoma e mais raramente, uma série de efeitos psicológicos ou comportamentais incluindo hiperatividade psicomotora, alterações do sono, ansiedade, depressão ou agressão (particularmente em crianças). Dymista sofre um metabolismo de primeira passagem, portanto a exposição sistémica ao propionato de fluticasona em doentes com doença grave no fígado pode aumentar. Isto pode provocar um aumento da frequência de reações adversas sistémicas.

O tratamento com doses mais altas do que as recomendadas para os corticosteroides nasais pode provocar supressão das suprarrenais clinicamente relevante. Se houver evidência para a utilização de doses superiores às recomendadas, deve considerar-se uma cobertura adicional com corticosteroides sistémicos durante períodos de stress ou cirurgia eletiva. Em geral a dose das formulações intranasais de fluticasona deve ser reduzida para a dose mais baixa com a qual é mantido o controlo eficaz dos sintomas da rinite. Doses

mais altas que as recomendadas não foram testadas com Dymista. Tal como com todos os corticosteroides nasais, a quantidade total sistémica de corticosteroides deve ser considerada quando outras formas de tratamento corticosteroide são prescritas concomitantemente. Foram notificados em crianças tratadas com corticosteroides nasais, atrasos no crescimento com as doses aprovadas. Uma vez que o crescimento continua na adolescência, recomenda-se que o crescimento de adolescentes sujeitos a tratamentos prolongados com corticosteroides nasais seja também monitorizado regularmente. Se o crescimento for retardado, a terapêutica deve ser revista com o objetivo de reduzir a dose do corticosteroide nasal se possível, para a dose mais baixa eficaz capaz de manter os sintomas controlados. Podem ser notificados distúrbios visuais com o uso sistémico e tópico de corticosteroides. Se um doente apresentar sintomas como visão turva ou outros distúrbios visuais, o doente deverá ser encaminhado para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como a coriorretinopatia serosa central que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos. É necessária uma monitorização apertada em doentes com uma alteração da visão ou com antecedentes de pressão ocular aumentada, glaucoma e/ou cataratas. Se houver qualquer razão para acreditar que a função suprarrenal está comprometida, deve ter-se cuidado quando se transferem os doentes de um tratamento esteroide sistémico para o Dymista. Em doentes com tuberculose, com qualquer tipo de infeção não tratada, ou que tenham sido sujeitos a uma cirurgia recente ou traumatismo no nariz ou boca, os possíveis benefícios do tratamento com Dymista devem ser ponderados frente aos possíveis riscos. Infeções nas vias nasais devem ser tratadas com antibacterianos ou antimicóticos, mas não constituem uma contraindicação específica ao tratamento com Dymista. Dymista contém cloreto de benzalcónio. A utilização a longo prazo pode causar edema da mucosa nasal.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

Propionato de fluticasona: Em circunstâncias normais, atingem-se concentrações baixas de fluticasona após aplicação intranasal, devido ao extenso metabolismo de primeira passagem e uma depuração sistémica alta mediada pelo citocromo P450 3A4 no intestino e no fígado. Salienta-se que interações significativas mediadas pelo propionato de fluticasona são improváveis.

Cloridrato de azelastina: Não foram realizados estudos específicos de interação com o cloridrato de azelastina spray nasal. Foram realizados estudos de interação com altas doses orais. Contudo, não têm relevância para a azelastina Spray Nasal porque as doses nasais recomendadas promovem uma exposição sistémica muito mais baixa. No entanto, deve ter-se especial cuidado quando se administra cloridrato de azelastina a doentes a tomar sedativos ou medicação para o sistema nervoso central porque o efeito sedativo pode ser potenciado. O álcool pode também potenciar este efeito.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As frequências são definidas da forma seguinte: Muito Frequentes ($\geq 1/10$); Frequentes ($\leq 1/100$, $< 1/10$); Pouco frequentes ($\leq 1/1.000$, $< 1/100$); Raros ($\leq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Muito raros ($< 1/10.000$); Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). **Doenças do sistema imunitário:** Muito raro: Hipersensibilidade incluindo reações anafiláticas, angioedema (edema da face ou língua e erupção cutânea), broncoespasmo; **Doenças do sistema nervoso:** Frequente: Cefaleias, disgeusia (sabor desagradável), cheiro desagradável, Muito raro: Tonturas, sonolência; **Afeções oculares*:** Muito raro: Glaucoma, aumento da pressão intraocular, cataratas, Desconhecido: Visão turva (ver secção 4.4); **Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:** Muito frequente: Epistaxe, Pouco frequente: Desconforto nasal (incluindo irritação nasal, picadas, prurido) espirros, secreção nasal, garganta seca, irritação da garganta, Muito raro: Perfuração do septo nasal**, erosão da mucosa, Desconhecido: Úlceras nasais; **Doenças gastrointestinais:** Raro: Boca seca, Muito raro: Náuseas; **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** Muito raro: Erupção cutânea, prurido, urticária; **Perturbações gerais e alterações no local de administração:** Fadiga (cansaço, exaustão), fraqueza. * Foram identificados um número muito pequeno de notificações espontâneas após o tratamento prolongado com propionato de fluticasona intranasal. ** Foi notificada perfuração do septo nasal após a utilização intranasal de corticosteroides. Podem ocorrer efeitos sistémicos de alguns corticosteroides nasais, particularmente em altas doses por períodos prolongados. Foi notificado atraso no crescimento em crianças que receberam corticosteroides nasais. O atraso no crescimento pode ser possível também em adolescentes. Em casos raros foi observada osteoporose, se glucocorticoides nasais foram administrados a longo prazo.

Rev: agosto 2020 Medicamento Sujeito a Receita Médica. 37% de Participação. Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado. Titular de AIM: BGP Products, Unipessoal, Lda., uma empresa Mylan. e-mail da farmacovigilância: pv.portugal@viatris.com