

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Duonasa 125 mikrogrammaa + 50 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio
atselastiinihydrokloridi/flutikasonipropionaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen, tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Duonasa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Duonasa-valmistetta
3. Miten Duonasa-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Duonasa-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Duonasa on ja mihin sitä käytetään

Duonasa sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: atselastiinihydrokloridia ja flutikasonipropionaattia.

- Atselastiini kuuluu antihistamiinien lääkeryhmään. Allergisen reaktion seurauksena elimistössä muodostuu mm. histamiinia, jonka vaikutuksia antihistamiinit estävät. Näin ne vähentävät allergisen nuhan oireita.
- Flutikasonipropionaatti kuuluu kortikosteroidien lääkeryhmään. Kortikosteroidit vähentävät tulehdusta.

Duonasa on tarkoitettu aikuisille (vähintään 18-vuotiaille).

Duonasa-valmistetta käytetään keskivaikkeen tai vaikean kausiluonteisen allergisen nuhan oireiden lievittämiseen, kun hoito nenän kautta otettavalla antihistamiinilla tai kortikosteroidilla yksinään ei riitä.

Kausiluonteinen allerginen nuha on allerginen reaktio, joka aiheutuu esimerkiksi siitepölystä (heinänuha).

Duonasa lievittää allergian oireita, kuten nuhaa, takanielun limaisuutta, aivastelua ja nenän kutinaa tai tukkoisuutta.

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen, tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Duonasa-valmistetta

Älä käytä Duonasa-valmistetta

- jos olet allerginen atselastiinihydrokloridille ja flutikasonipropionaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Duonasa-valmistetta, jos:

- nenän tai suun alueelle on hiljattain kohdistunut vaurio tai sinulle on hiljattain tehty nenä- tai suun alueen leikkaus
- sinulla on nenän alueen infektio. Nenän hengitystieinfektiot tulee hoitaa bakteeri- tai sienilääkkeillä. Jos sinulle määrätään lääkettä nenän alueen infektion hoitoon, voit silti jatkaa Duonasa-lääkkeen käyttöä allergiasi hoitoon.
- sinulla on tuberkuloosi tai jokin hoitamaton infektio
- näkökykysi muuttuu tai jos sinulla on aiemmin esiintynyt suurentunutta silmänpainetta, glaukoomaa ja/tai kaihia. Jos tämä koskee sinua, sinua seurataan tarkasti Duonasan käytön aikana.
- lisämunuaistesi toiminta on heikentynyt. Varovaisuutta on noudatettava, jos siirryt koko elimistöön vaikuttavasta, eli systeemisestä steroidihoidosta Duonasan käyttöön.
- sinulla on vaikea maksasairaus. Tällöin systeemisten haittavaikutusten riski on suurentunut.

Näissä tapauksissa lääkäri päättää, voitko käyttää Duonasaa.

On tärkeää, että otat lääkemannoksen jäljempänä kohdassa 3 kerrotulla tavalla tai lääkärin ohjeiden mukaan. Suositusannoksia suurempien nenän kautta otettavien kortikosteroidiannosten käyttö voi aiheuttaa lisämunuaislamaa, joka voi puolestaan aiheuttaa laihtumista, väsymystä, lihasheikkoutta, verensokeriarvon pienenemistä, suolanhimoa, nivelkipua, masentuneisuutta ja ihon tummumista. Lääkäri saattaa tällaisessa tapauksessa suositella toisen lääkkeen käyttöä stressitilanteissa tai suunniteltujen leikkausten yhteydessä.

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen Duonasan käyttöä.

Lapset ja nuoret

Duonasa-valmistetta saa antaa alle 18-vuotiaille nuorille vain lääkärin määräyksestä.

Muut lääkevalmisteet ja Duonasa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt, tai saatat ottaa muita lääkkeitä (myös lääkkeitä, joita voi ostaa ilman lääkärin määräystä).

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Duonasa-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti; ja jotkin sieni-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä: ketokonatsoli). Älä käytä tätä lääkettä, jos käytät rauhoittavia lääkkeitä tai lääkkeitä, joiden vaikutus kohdistuu keskushermostoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Duonasa-valmistetta saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain lääkärin määräyksestä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Duonasa-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Hyvin harvoissa tapauksissa voi esiintyä väsymystä, heikotusta tai huimausta, jotka johtuvat joko hoidettavasta sairaudesta tai Duonasan käytöstä. Jos näitä vaikutuksia ilmenee, älä aja autoa äläkä käytä koneita. Huomaa, että alkoholinkäyttö voi voimistaa näitä vaikutuksia.

Duonasa sisältää bentsalkoniumkloridia

Jokainen pumpunpainallus tätä lääkevalmistetta sisältää 14 mikrogrammaa bentsalkoniumkloridia. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän tukkoisuutta, etenkin pitkäaikaiskäytössä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos nenäsumutteen käyttö aiheuttaa sinulle epämiellyttävää tunnetta.

3. Miten Duonasa-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

On tärkeää, että käytät Duonasa-valmistetta säännöllisesti, jotta saavuttaisit täyden terapeuttisen hyödyn.

Vältä lääkkeen joutumista silmiin.

Aikuiset (vähintään 18-vuotiaat)

- Suositeltu annos on yksi suihke kumpaankin sieraimen aamuin illoin.

Alle 18-vuotiaat nuoret

- Alle 18-vuotiaat nuoret saavat käyttää Duonasa-valmistetta vain lääkärin määräyksestä.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

- Tietoa ei ole saatavana valmisteen käytöstä maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa.

Antotapa

Nenään.

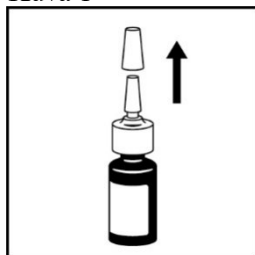
Lue seuraavat ohjeet huolellisesti, ja käytä lääkettä vain ohjeiden mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

Nenäsumutepullon valmistelu käyttöön

1. Ravistele pulloa varovasti noin 5 sekunnin ajan kääntelemällä sitä ylösalaisin. Poista sen jälkeen suojakorkki (ks. kuva 1).

Kuva 1



2. Duonasa-nenäsumutepullo on valmisteltava käyttöön ennen ensimmäistä käyttökertaa suihkuttamalla nenäsumutetta ilmaan.
3. Valmistele pumpu asettamalla yksi sormi pumpun kummallekin puolelle ja tue pullon pohjaa peukalollasi.
4. Paina pumpu pohjaan ja vapauta se 6 kertaa, kunnes pullosta vapautuu hienojakoista sumua (ks. kuva 2).
5. Tämän jälkeen pumppupullo on valmiina käyttöön.

Kuva 2.



6. Jos nenäsumute on ollut käyttämättä yli 7 päivän ajan, nenäsumutepullo on valmisteltava uudelleen ravistelemalla sitä ensin varovasti noin 5 sekunnin ajan kääntelemällä ylösalaisin ja sen jälkeen poistamalla suojakorkki (ks. kuva 1) ja painamalla pumppu pohjaan ja vapauttalla se yhden kerran.

Nenäsumutteen käyttö:

1. Ravistele pulloa varovasti noin 5 sekunnin ajan kääntelemällä sitä ylösalaisin. Poista sen jälkeen suojakorkki (ks. kuva 1).
2. Niistä nenäsi, jotta mahdollinen lima poistuu sieraimistasi.
3. Kallista päätä alas (varpaita kohti). Älä kallista päätä taaksepäin.
4. Pidä pullo pystyssä ja vie varovasti sen kärki toiseen sieraimeseen.
5. Sulje toinen sierain painamalla sitä sormella. Paina pumppu nopeasti pohjaan yhden kerran ja vedä samalla sumutetta kevyesti nenään (ks. kuva 3).
6. Hengitä ulos suun kautta.

Kuva 3



7. Suihkuta yksi annos toiseen sieraimeseen samalla tavalla.
8. Kun olet annostellut nenäsumutteen, hengitä sisään kevyesti äläkä kallista päätä taaksepäin. Tämä estää lääkettä pääsemästä nieluun, mikä aiheuttaisi pahaa makua suussa (ks. kuva 4).

Kuva 4



9. Pyyhi pullon kärki aina käytön jälkeen puhtaalla paperipyyhkeellä tai liinalla ja pane suojakorkki takaisin paikalleen.
10. Älä yritä puhdistaa suutinta millään terävällä esineellä, mikäli suihketta ei tule. Puhdista annostelija vedellä.

Hoidon kesto

Jatka hoitoa niin kauan kuin olet alttiina siitepölylle (aineelle, jolle olet allerginen).

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän säännöllisen käytön jälkeen.

Älä käytä Duonasa-valmistetta yli 3 kuukauden ajan keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Jos käytät enemmän Duonasa-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos suihkutat nenään liikaa tätä lääkettä, siitä tuskin on haittaa. Jos sinua kuitenkin huolestuttaa tai olet ottanut liian suuria annoksia pidemmän aikaa, käänny lääkärin puoleen. Jos joku, etenkin lapsi, juo vahingossa Duonasa nenäsumutetta, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Duonasa-valmistetta

Ota unohtamasi nenäsumuteannos heti, kun muistat, ja ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä):

- nenäverenvuoto.

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- päänsärky
- karvas maku suussa etenkin, jos päättää kallistetaan taaksepäin nenäsumutetta otettaessa. Maku häviää yleensä, jos juot jotain muutaman minuutin kuluttua lääkkeen käytöstä.
- epämiellyttävä haju.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- nenän sisäpinnan lievä ärsytys. Tämä voi aiheuttaa lievää pistelyä, kutinaa tai aivastelua.
- nenän kuivuus, yskä, kurkun kuivuus tai kurkun ärsytys.

Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- suun kuivuus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- huimaus tai uneliaisuus
- kaihi, glaukooma ja suurentunut silmänpaine. Näiden oireita voivat olla mm. näkökyvyn heikkeneminen tai silmien punoitus ja kipu. Näitä haittavaikutuksia on havaittu pitkäaikaisen flutikasonipropionaattia sisältävän nenäsuihkeen käytön jälkeen.
- nenän ihon ja limakalvon vaurioituminen
- pahoinvointi, väsymys, uupumus tai heikotus
- ihottuma, ihon kutina tai punoitus, kutisevat paukammat
- bronkospasmi (lihassupistuksesta johtuva keuhkoptukien ahtautuminen).

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista, hakeudu heti lääkärin hoitoon:

- **kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, tai äkillinen ihottuma.** *Nämä oireet voivat olla merkki vaikeasta allergisesta reaktiosta. Huomaa: Tämä on hyvin harvinaista.*

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- näön hämärtyminen
- nenän haavaumat.

Systemisiä haittavaikutuksia (eli koko elimistöön vaikuttavia haittavaikutuksia) saattaa esiintyä, jos tätä lääkettä käytetään suurina annoksina pitkään. Näitä vaikutuksia esiintyy paljon

epätodennäköisemmin kortikosteroidinenäsümetta käytettäessä kuin suun kautta otettavia kortikosteroidilääkkeitä käytettäessä. Nämä vaikutukset voivat olla erilaisia eri potilailla ja eri kortikosteroidivalmisteita käytettäessä (ks. kohta 2).

Nenän kautta otettavat kortikosteroidit voivat vaikuttaa elimistön normaaliin hormonituotantoon, etenkin jos suuria annoksia käytetään pitkään. Lapsilla ja nuorilla tämä haittavaikutus voi aiheuttaa pituuskasvun hidastumista.

Luukatoa eli luuntiheyden pienenemistä (osteoporoosia) on havaittu harvinaisissa tapauksissa, joissa nenän kautta otettavia kortikosteroidivalmisteita on käytetty pitkään.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

5. Duonasa-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Kestoaika pullon ensimmäisen avaamisen/käyttökerran jälkeen: Hävitä käyttämättä jäänyt lääke 6 kuukauden kuluttua nenäsumutepullon ensimmäisestä avaamiskerrasta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Duonasa sisältää

Vaikuttavat aineet ovat atselastiinihydrokloridi ja flutikasonipropionaatti.

Yksi millilitra suspensiota sisältää 1 000 mikrogrammaa atselastiinihydrokloridia ja 365 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

Yksi pumpunpainallus (0,14 g) sisältää 137 mikrogrammaa atselastiinihydrokloridia (joka vastaa 125 mikrogrammaa atselastiinia) ja 50 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

Muut aineet ovat: dinatriumedetaatti, glyseroli (E 422), mikrokiteinen selluloosa, karmelloosinatrium, polysorbaatti 80, bentsalkoniumkloridi, fenyylietyylialkoholi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Duonasa on valkoinen, suspensiomuotoinen nenäsumute, joka toimitetaan meripihkanvärisessä lasipullossa, jossa on suihkepumpu, nenäkappale (laukaisin) ja suojakorkki.

Jokainen pullo sisältää 23 g (riittää vähintään 120 pumpunpainallukseen) suspensiomuotoista nenäsumutetta 25 millilitran pullossa.

Yksi pakkaus sisältää 1 pullon, jossa on 23 g suspensiomuotoista nenäsumutetta.

Myyntiluvan haltija

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja

Teva Czech Industries s.r.o
Ostravská 305/29, Komárov,
747 70 Opava,
Tšekki

Lisätietoja tästä lääkevalmistuksesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.11.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Duonasa 125 mikrogram + 50 mikrogram/doss nässpray, suspension azelastinhydroklorid/flutikasonpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Duonasa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Duonasa
3. Hur du använder Duonasa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duonasa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Duonasa är och vad det används för

Duonasa innehåller två aktiva substanser: azelastinhydroklorid och flutikasonpropionat.

- Azelastinhydroklorid tillhör en grupp läkemedel som kallas antihistaminer. Antihistaminer verkar genom att förhindra effekterna av ämnen såsom histamin, vilka bildas vid en allergisk reaktion. Antihistaminer minskar således symtomen på allergisk rinit.
- Flutikasonpropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider, vilka minskar inflammation.

Duonasa är avsett för behandling av vuxna (18 år och äldre).

Duonasa används för att lindra symtomen på måttlig till svår säsongsbunden allergisk rinit, om användningen av antingen intranasalt antihistamin- eller kortikosteroidpreparat ensamt inte anses tillräcklig.

Säsongsbunden rinit är en allergiska reaktion på substanser som pollen (hösnuva).

Duonasa lindrar allergisymtomen, t.ex. rinnande näsa, slembildning i svalget, nysningar och klåda eller täppt näsa.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Duonasa

Använd inte Duonasa

- om du är allergisk mot azelastinhydroklorid, flutikasonpropionat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Duonasa om:

- du nyligen har genomgått ett näs- eller munkirurgiskt ingrepp eller skadat näsa eller mun.
- du har en infektion i näsan. Infektioner i näsans luftvägar ska behandlas med läkemedel mot bakterier eller svamp. Om du får läkemedel för en infektion i näsan kan du fortsätta använda Duonasa för att behandla dina allergier.
- du har tuberkulos eller någon obehandlad infektion.
- du har en synförändring eller om du tidigare har haft ökat tryck i ögat, glaukom (grön starr) och/eller katarakt (grå starr). Om detta gäller dig, kommer du att kontrolleras noggrant när du använder Duonasa.
- din binjurefunktion är nedsatt. Försiktighet måste vidtas när du byter från behandling med systemisk steroid till Duonasa.
- du har någon svår leversjukdom. Risken att få systemiska biverkningar ökar.

I dessa fall kommer läkaren att bestämma om du kan använda Duonasa eller inte.

Det är viktigt att du tar den dos som anges i avsnitt 3 nedan eller den dos som läkaren har ordinerat. Behandling med högre än rekommenderade doser nasala kortikosteroider kan leda till binjuresuppression, ett tillstånd som kan leda till viktnedgång, trötthet, muskelsvaghet, lågt blodsocker, saltbegär, ledsmärtor, depression och mörkfärgning av huden. Om detta inträffar kan läkaren rekommendera ett annat läkemedel under perioder av stress eller vid planerad operation.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Duonasa.

Barn och ungdomar

Ungdomar under 18 år får endast använda Duonasa enligt ordination av läkare.

Andra läkemedel och Duonasa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel (även sådana som kan köpas utan recept).

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Duonasa, och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar sådana läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat; och vissa läkemedel för att behandla svampinfektioner: ketokonazol). Använd inte detta läkemedel om du tar någon lugnande medicin eller något läkemedel som inverkar på det centrala nervsystemet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Under graviditet och amning får Duonasa endast användas enligt ordination av läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Duonasa har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

I mycket sällsynta fall kan du uppleva trötthet, svaghetskänsla eller yrsel på grund av själva sjukdomen eller när du använder Duonasa. I dessa fall ska du inte köra bil eller använda maskiner. Om du dricker alkohol kan dessa effekter förstärkas.

Duonasa innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 14 mikrogram bensalkoniumklorid per varje sprayning.

Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du känner obehag när du använder sprayen.

3. Hur du använder Duonasa

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att använda Duonasa regelbundet för att få full terapeutisk effekt.

Kontakt med ögonen bör undvikas.

Vuxna (18 år och äldre)

- Den rekommenderade dosen är en sprayning i varje näsborre morgon och kväll.

Ungdomar under 18 år

- Ungdomar under 18 år får endast använda Duonasa enligt ordination av läkare.

Användning vid nedsatt njur- och leverfunktion

- Det saknas data hos patienter med nedsatt njur- och leverfunktion.

Administreringssätt

För nasal användning.

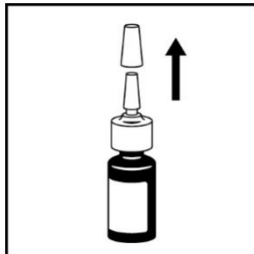
Läs följande bruksanvisning noggrant och använd läkemedlet endast enligt anvisningarna.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av sprayflaskan:

1. Skaka flaskan försiktigt i cirka fem sekunder genom att vända den upp och ned några gånger. Ta därefter bort skyddslocket (se bild 1).

Bild 1



2. Innan Duonasa används första gången skall flaskan aktiveras genom att spraya ut i luften.
3. Förbered pumpen genom att först placera ett finger på var sida om den. Stöd flaskan med tummen under botten.
4. Tryck ned och släpp upp pumpen sex gånger tills det bildas en fin spraydimma (se bild 2).
5. Nu är pumpen aktiverad och redo att användas.

Bild 2



6. Om det har gått mer än sju dagar sedan Duonasa användes senast, ska pumpen återaktiveras genom att först skaka flaskan försiktigt i cirka fem sekunder genom att vända den upp och ned

några gånger, sedan ska skyddslocket tas av (se bild 1) och pumpen slutligen tryckas ned och släppas en gång.

Att använda sprayen

1. Skaka flaskan försiktigt i fem sekunder genom att vända den upp och ned. Ta därefter bort skyddslocket (se figur 1).
2. Snyt näsan för att rensa näsborrarna.
3. Böj huvudet nedåt (mot tårna). Böj inte huvudet bakåt.
4. Håll flaskan upprätt och för försiktigt in sprayspetsen i den ena näsborren.
5. Stäng den andra näsborren med ditt finger, tryck snabbt ned en gång och andas samtidigt försiktigt in genom näsan (se figur 3).
6. Andas ut genom munnen.

Bild 3



7. Upprepa i den andra näsborren.
8. Andas in försiktigt, och böj inte huvudet bakåt efter sprayning. Detta förhindrar att läkemedlet rinner ner i halsen och ger en obehaglig smak (se bild 4).

Bild 4



9. Torka sprayspetsen med en ren pappershandduk eller duk efter varje användning. Sätt därefter tillbaka skyddslocket.
10. Försök inte att rengöra sprayspetsen med något vasst föremål ifall det inte kommer någon spray. Rengör sprayspetsen med vatten.

Behandlingens längd

Behandlingen ska pågå så länge du utsätts för pollen (det du är allergisk mot).

Om du inte mår bättre efter 14 dagars regelbunden användning ska du kontakta läkare.

Använd inte Duonasa i mer än 3 månaders tid utan att diskutera detta med läkare.

Om du använt för stor mängd av Duonasa

Om du sprayar för mycket läkemedel i näsan är det inte troligt att du får några problem.

Om du är orolig, eller om du har använt högre doser än rekommenderat under en längre period, kontakta läkare. Om någon, framför allt ett barn, av misstag dricker Duonasa, ska du kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) så fort som möjligt för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Duonasa

Ta din bortglömda dos av nässprayen så snart du kommer ihåg det, och fortsätt sedan med nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

- näsblödning.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 10 patienter):

- huvudvärk
- en bitter smak i munnen, särskilt om du böjer huvudet bakåt när du använder nässprayen. Smaken bör försvinna om du dricker något ett par minuter efter att du använt läkemedlet.
- obehaglig lukt.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 100 patienter):

- lätt irritation på insidan av näsan. Detta kan leda till lindrig sveda, klåda eller nysningar.
- torr näsa, hosta, torr hals eller halsirritation.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 1 000 patienter):

- muntorrhet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 10 000 patienter):

- yrsel eller sömnhet
- katarakt, glaukom eller ökat tryck i ögat, vilka kan leda till synförlust eller röda och smärtsamma ögon. Dessa biverkningar har rapporterats efter långvarig behandling med flutikasonpropionat i form av nässpray.
- skador på näsans hud och slemhinna
- illamående, trötthet, utmattning eller svaghetskänsla
- utslag, kliande hud eller röda, kliande knölar
- bronkospasm (muskelsammandragningar som leder till förträngningar i luftvägarna).

Uppsök omedelbart läkare om du drabbas av något av följande symtom:

- **svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan leda till svårigheter att svälja eller andas; och plötsliga hudutslag.** *Dessa symtom kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion. Observera! Detta är mycket sällsynt.*

Biverkningar utan någon känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- dimsyn
- sår i näsan.

Systemiska biverkningar (biverkningar som omfattar hela kroppen) kan förekomma om detta läkemedel används i höga doser under en lång tid. Dessa effekter är mycket mindre sannolika om du använder en kortikosteroid i form av nässpray än om du tar kortikosteroider via munnen. Dessa effekter kan variera hos enskilda patienter och mellan olika kortikosteroidläkemedel (se avsnitt 2).

Nasala kortikosteroider kan påverka den normala produktionen av hormoner i kroppen, speciellt om du använder höga doser under en lång tid. Hos barn och ungdomar kan denna biverkning leda till att de växer långsammare än andra.

I sällsynta fall har minskad benthäthet (osteoporos) observerats då nasala kortikosteroider administrerats under en lång tid.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur Duonasa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flasketiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Hållbarhet i öppnad flaska/efter första användning: Kasta allt oanvänt läkemedel sex månader efter att du första gången öppnat nässprayen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är azelastinhydroklorid och flutikasonpropionat.

En milliliter suspension innehåller 1 000 mikrogram azelastinhydroklorid och 365 mikrogram flutikasonpropionat.

Varje sprayning (0,14 g) ger 137 mikrogram azelastinhydroklorid (motsvarar 125 mikrogram azelastin) och 50 mikrogram flutikasonpropionat.

Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, glycerol (E 422), mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, polysorbat 80, bensalkoniumklorid, fenyletylalkohol, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Duonasa är en nässpray i form av en vit suspension som distribueras i bärnstensfärgade glasflaskor försedda med spraypump, applikator (sprayspets) och skyddslock.

Varje flaska innehåller 23 g (ger åtminstone 120 sprayningar) nässpray, suspension i en 25 ml flaska.

Varje förpackning innehåller 1 flaska med 23 g nässpray, suspension.

Innehavare av godkännande för försäljning

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Teva Czech Industries s.r.o
Ostravská 305/29, Komárov,
747 70 Opava,

Tjekien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 24.11.2023