

Prospect: Informații pentru pacient**Lutonaze 137 micrograme/50 micrograme/doză spray nazal, suspensie**
clorhidrat de azelastină/propionat de fluticazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Lutonaze și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lutonaze
3. Cum să luați Lutonaze
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lutonaze
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lutonaze și pentru ce se utilizează

Lutonaze conține două substanțe active: clorhidrat de azelastină și propionat de fluticazonă.

- Clorhidratul de azelastină aparține grupului de medicamente denumite antihistaminice. Antihistaminicele acționează prin prevenirea efectelor unor substanțe cum ar fi histamina pe care organismul o produce ca parte a unei reacții alergice - astfel reducând simptomele unei rinite alergice.
- Propionatul de fluticazonă aparține grupului de medicamente denumite corticosteroizi care reduc inflamația.

Lutonaze este utilizat pentru a ameliora simptomele moderate până la severe de rinită alergică sezonieră și perenă dacă utilizarea numai de antihistaminice intranasal sau numai de corticosteroizi nu este considerată suficientă.

Rinita alergică sezonieră și perenă sunt reacții alergice la substanțe, cum sunt polenul (febra fânului), acarieni de casă, mușegaiuri, praf sau animale de companie.

Lutonaze ameliorează simptomele alergiilor, ca de exemplu: senzație de curgere a nasului, sindrom de picătură postnazală, strănut și mâncărimi ale nasului sau nas înfundat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lutonaze**Nu utilizați Lutonaze**

- Dacă sunteți alergic la clorhidratul de azelastină sau propionatul de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lutonaze, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală asupra nasului.
- Aveți o infecție a nasului. Infecțiile căilor nazale trebuie să fie tratate cu medicație antibacteriană sau antimicotică. Dacă vi se administrează un tratament pentru o infecție la nivelul nasului, puteți continua să folosiți Lutonaze pentru a vă trata alergiile.
- Aveți tuberculoză sau o infecție netratată.
- Aveți o modificare a vederii sau antecedente de presiune oculară crescută, glaucom și/sau cataractă. În cazul în care acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, veți fi monitorizat îndeaproape în timp ce utilizați Lutonaze.
- Aveți insuficiență a glandei suprarenale. O atenție deosebită trebuie să fie acordată atunci când se face trecerea de la tratamentul cu corticosteroizi sistemici la Lutonaze.
- Aveți o boală severă a ficatului. Riscul dumneavoastră de a prezenta reacții adverse sistemice este crescut.

În aceste cazuri medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza Lutonaze.

Este important ca dumneavoastră să vă luați doza așa cum este menționat la punctul 3 de mai jos sau așa cum v-a sfătuit medicul dumneavoastră. Tratamentul cu corticosteroizi administrați nazal, în doze mai mari decât cele recomandate poate duce la supresia suprarenală, o afecțiune care poate produce pierderea în greutate, oboseală, slăbiciune musculară, cantități scăzute de zahăr în sânge, poftă de sare, dureri articulare, depresie și închiderea la culoare a pielii. Dacă acestea se întâmplă medicul dumneavoastră vă poate recomanda un alt medicament în timpul perioadelor de stres sau de intervenții chirurgicale.

Pentru a evita supresia corticoadrenală, medicul dumneavoastră vă va sfătui să luați cea mai mică doză, la care este menținut controlul efectiv al simptomelor rinitei.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Dacă nu sunteți sigur că cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Lutonaze.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru copiii cu vârsta sub 12 ani.

Administrarea corticosteroizilor nazali (cum este Lutonaze) poate cauza la copii și adolescenți, o dezvoltare mai lentă, atunci când sunt administrați pentru o perioadă lungă de timp. Medicul va verifica înălțimea copilului dumneavoastră în mod regulat, și se va asigura că el sau ea iau cea mai mică doză posibilă eficientă.

Lutonaze împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Anumite medicamente pot să amplifice efectele medicamentului Lutonaze și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat și medicamente pentru a trata infecții micotice: ketoconazol).

Nu utilizați Lutonaze dacă luați medicamente sedative sau care acționează asupra sistemului nervos central.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lutonaze are o influență minoră asupra abilității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Foarte rar, puteți avea oboseală sau amețeli din cauza bolii propriu-zise sau atunci când se utilizează Lutonaze. În aceste cazuri, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje. Vă rugăm să rețineți că ingestia de alcool poate să potențeze aceste efecte.

Lutonaze conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 14 micrograme clorură de benzalconiu în fiecare pulverizare.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului, în special în cazul utilizării de lungă durată.

3. Cum să luați Lutonaze

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este esențial să se utilizeze Lutonaze cu regularitate pentru a obține beneficiul terapeutic complet.

Contactul cu ochii trebuie să fie evitat.

Utilizarea la adulți și adolescenți (12 ani și peste)

Doza recomandată este de o pulverizare (o doză) în fiecare nară, dimineața și seara.

Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani

Acest medicament nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Utilizarea în insuficiența renală și hepatică

Nu există date referitoare la pacienții cu insuficiență renală și hepatică.

Mod de administrare

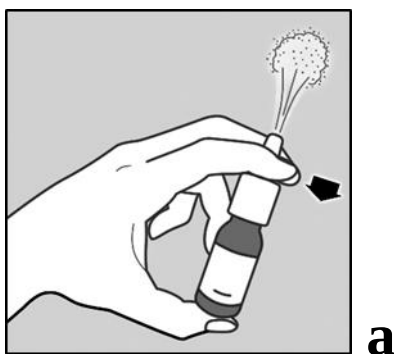
Pentru administrare nazală.

Citiți cu atenție următoarele instrucțiuni și utilizați doar așa cum v-a fost prescris.

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE

Pregătirea spray-ului

1. Flaconul se va agita cu blândețe pentru 5 secunde prin înclinarea acestuia în sus și în jos, iar ulterior va fi înlăturat capacul protector.
2. Atunci când spray-ul nazal este utilizat pentru prima dată, trebuie să amorsați pompa prin pulverizare în aer.
3. Amorsați pompa aplicând două degete de o parte și de alta a pompei de pulverizare și degetul mare în partea de jos a flaconului.
4. Apăsăți în jos și eliberați pompa de 6 ori până când apare o ceață fină (vezi figura a).



5. Acum pompa este amorsată și gata de utilizare.
6. Dacă spray-ul nazal nu a fost utilizat pentru o perioadă mai mare de 7 zile, aveți nevoie să reamorsați pompa de pulverizare, o singură dată, prin apăsare în jos și eliberarea pompei.

Utilizarea spray-ului

1. Flaconul se va agita cu blândețe pentru 5 secunde prin înclinarea acestuia în sus și în jos, iar ulterior va fi înlăturat capacul protector.
2. Suflați nasul pentru a vă curăța narile.
3. Înclinați-vă capul în jos către degetele de la picioare. Nu înclinați capul spre spate.
4. Țineți flaconul în poziție verticală și introduceți cu grijă vârful într-o singură nară.
5. Închideți cealaltă nară cu degetul, apăsați rapid în jos o dată și inhalați ușor în același timp (vezi figura b).



6. Expirați pe gură.
7. Repetați procedura în cealaltă nară.
8. Respirați ușor, și nu înclinați capul înapoi după administrarea dozei. Acest lucru va împiedica medicamentul să vă pătrundă în gât și să vă provoace un gust neplăcut.
9. După fiecare utilizare ștergeți vârful flaconului cu un șervețel curat sau o cârpă și apoi repuneți capacul protector.
10. Dacă credeți că duza poate fi blocată, nu folosiți un ac sau obiect ascuțit pentru a o curăța. Curățați vârful flaconului cu apă.

Este important să vă luați doza de medicament așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să utilizați medicamentul doar atât cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Durata tratamentului

Lutonaze este adecvat pentru utilizarea de lungă durată. Durata tratamentului trebuie să corespundă cu perioada în care dumneavoastră prezentați simptome alergice.

Dacă luați mai mult Lutonaze decât trebuie

Dacă ați pulverizat în nas prea mult din acest medicament este puțin probabil să aveți vreo problemă. Dacă sunteți îngrijorat sau dacă ați utilizat doze mai mari decât cele recomandate pentru o perioadă mai lungă de timp, contactați medicul. Dacă oricine, în special un copil, a băut accidental Lutonaze contactați-l pe medicul dumneavoastră sau adresați-vă cât mai curând posibil departamentului de primiri urgențe sau toxicologie al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Lutonaze

Utilizați spray-ul nazal de îndată ce vă amintiți, apoi administrați următoarea doză la momentul potrivit. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Lutonaze

Nu întrerupeți utilizarea Lutonaze fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece acest lucru poate fi riscant pentru succesul tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Sângerări nazale

Reacții adverse frecvente (acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Dureri de cap
- Gust amar în gură, în special dacă ați înclinat capul pe spate atunci când ați utilizat spray-ul nazal. Acesta ar putea dispărea dacă veți consuma o băutură răcoritoare la câteva minute după utilizarea acestui medicament.
- Miros neplăcut

Reacții adverse mai puțin frecvente (acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Ușoară iritație în interiorul nasului. Aceasta poate produce, ușoare înțepături, mâncărime sau strănut.
- Uscăciune nazală, tuse, gât uscat sau iritație în gât

Reacții adverse rare (acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Gură uscată

Reacții adverse foarte rare (acestea pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Amețeală sau somnolență
- Cataractă, glaucom sau presiune crescută în ochi, caz în care este posibil să aveți o pierdere a vederii și/sau roșeață sau ochi dureroși. Aceste reacții adverse au fost raportate după tratamentul prelungit cu propionat de fluticazonă sub formă de spray nazal.
- Afectarea pielii și a membranelor mucoase în nas
- Senzație de rău, oboseală, epuizare sau slăbiciune
- Erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau înroșire a pielii, urticarie
- Bronhospasm (îngustarea căilor respiratorii în plămâni)

Solicitați imediat ajutor medical dacă aveți oricare din următoarele simptome:

- Umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care poate determina dificultăți la înghițire/respirație și apariția bruscă de erupții pe piele. Acestea ar putea fi semne ale unei reacții alergice severe.
Vă rugăm să rețineți: Acestea se întâmplă foarte rar.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Vedere încetoșată
- Ulcerații nazale (răni în interiorul nasului)

Reacțiile adverse sistemice (reacții adverse care interesează întregul organism) pot să apară atunci când acest medicament este administrat în doze mari pentru o perioadă lungă de timp. Este mult mai puțin probabil ca aceste reacții să apară dacă utilizați un corticosteroid spray nazal decât dacă luați un corticosteroid administrat oral. Aceste reacții pot varia de la un pacient la altul și între diferite medicamente cu corticosteroizi (vezi punctul 2).

Corticosteroizii administrați nazal pot afecta producția normală a hormonilor în organismul dumneavoastră, în special dacă utilizați doze mari pentru o perioadă lungă de timp. La copii și adolescenți această reacție adversă poate produce o creștere mult mai lentă decât la alți copii și adolescenți.

În cazuri rare a fost observată o reducere a densității osoase (osteoporoză), dacă corticosteroizii pentru administrare nazală au fost administrați timp îndelungat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lutonaze

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: Aruncați orice medicament neutilizat la 6 luni de la prima deschidere a spray-ului nazal.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lutonaze

- Substanțele active sunt clorhidrat de azelastină și propionat de fluticazonă.
Fiecare gram de suspensie conține clorhidrat de azelastină 1000 micrograme și propionat de fluticazonă 365 micrograme.

Fiecare acționare (0,14 g) eliberează clorhidrat de azelastină 137 micrograme (= azelastină 125 micrograme) și propionat de fluticazonă 50 micrograme.

- Celelalte componente sunt: edetat disodic, glicerol, celuloză microcristalină, carmeloză sodică, polisorbat 80, clorură de benزالconiu, alcool feniletlic și apă purificată.

Cum arată Lutonaze și conținutul ambalajului

Lutonaze este o suspensie omogenă de culoare albă până la aproape albă.

Lutonaze este furnizat în flacon de sticlă de culoare brună prevăzut cu pompă de pulverizare, aplicator nazal și capac protector.

Flaconul de 25 ml conține 23 g spray nazal suspensie (cel puțin 120 de acționări).

Lutonaze este ambalat în:

Cutii conținând 1 flacon cu 23 g spray nazal, suspensie.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricantul

FARMEA

10, rue Bouché Thomas

ZAC d'Orgemont

49000 Angers

Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Suedia:	Lutonaze
Germania:	Azelastin/Fluticason Zentiva 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Danemarca:	Lutonaze
Republica Cehă:	Lutonaze
Franța:	AZELASTINE CHLORHYDRATE / FLUTICASONE PROPIONATE ZENTIVA 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale
Italia:	Azelastina e Fluticasone Zentiva
Ungaria:	Lutonaze 137 mikrogramm/50 mikrogramm szuszpenziós orrspray
Lituania:	AZAVIN 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)

Norvegia:	Lutonaze
Polonia:	Flazena
România:	Lutonaze 137 micrograme/50 micrograme/doză spray nazal, suspensie
Republica Slovacă:	Lutonaze

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024.