

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Nubade** **137 microgrammi/50 microgrammi per erogazione** **Spray nasale, sospensione**

Azelastina cloridrato / fluticasone propionato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Nubade e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nubade
3. Come usare Nubade
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nubade
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Nubade e a che cosa serve**

Nubade contiene due principi attivi: azelastina cloridrato e fluticasone propionato.

- Azelastina cloridrato appartiene alla categoria farmacoterapeutica degli antistaminici. Gli antistaminici agiscono bloccando gli effetti di sostanze come l'istamina, che il corpo produce in seguito a una reazione allergica, riducendo in questo modo i sintomi della rinite allergica.
- Fluticasone propionato appartiene alla categoria farmacoterapeutica dei corticosteroidi, che riducono l'infiammazione.

Nubade è usato per alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale e perenne, da moderata a grave, quando l'uso del solo antistaminico o del solo corticosteroide per via intranasale non è ritenuto sufficiente.

Le riniti allergiche stagionali o perenni sono reazioni allergiche a sostanze come polline (febbre da fieno), acari della polvere, muffe, polvere o pelo di animali domestici.

Nubade allevia i sintomi di allergie, quali eccessiva produzione di muco nasale, gocciolamento retronasale, starnuti, prurito al naso o naso chiuso.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Nubade**

##### **Non usi Nubade:**

- se è allergico ad azelastina cloridrato o a fluticasone propionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nubade:

- se ha avuto di recente un'operazione al naso
- se ha avuto di un'infezione al naso. Le infezioni delle vie aeree nasali devono essere trattate con un farmaco antibatterico o antifungino. Se le è stato somministrato un medicinale per un'infezione al naso, può continuare a usare Nubade per il trattamento delle sue allergie
- se è affetto da tubercolosi o da un'infezione non trattata
- se ha avuto disturbi della vista o se ha una storia di aumento della pressione oculare, glaucoma e/o cataratta. Se queste condizioni la riguardano, verrà monitorato attentamente durante l'uso di Nubade
- se soffre di una compromissione della funzione surrenale. Occorre prestare estrema attenzione quando si passa da un trattamento con corticosteroidi sistemici a Nubade
- se soffre di una grave malattia del fegato. Il suo rischio di manifestare effetti sistemici indesiderati è maggiore.

In questi casi, il suo medico deciderà se lei può usare o meno Nubade.

È importante che lei assuma la sua dose, secondo quanto indicato al successivo paragrafo 3 o consigliato dal suo medico. Un trattamento con dosi di corticosteroidi inalatori superiori a quelle raccomandate, può provocare una soppressione surrenalica, condizione che può causare perdita di peso, affaticamento, debolezza muscolare, riduzione del contenuto di zucchero nel sangue, desiderio di cibi salati, dolori alle articolazioni, depressione e colorazione scura della pelle. Se si manifestano queste condizioni, è possibile che il medico le raccomandi un altro medicinale durante periodi di stress o in caso di chirurgia elettiva.

Per evitare la soppressione surrenalica, il medico le consiglierà di prendere la dose più bassa in grado di controllare efficacemente i suoi sintomi di rinite.

Se presi per lunghi periodi, i glucocorticoidi inalatori (come Nubade) possono causare un rallentamento della crescita in bambini e adolescenti. Il medico controllerà regolarmente l'altezza di suo figlio e si assicurerà che prenda la dose efficace più bassa possibile.

Se non è sicuro che le condizioni citate in precedenza possano riguardare lei, ne parli con il medico o il farmacista prima di usare Nubade.

### **Bambini**

L'uso di questo medicinale non è raccomandato in bambini sotto ai 12 anni.

### **Altri medicinali e Nubade**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Chieda consiglio al medico o al farmacista:

- se sta prendendo medicinali per trattare il virus dell'HIV, come Ritonavir
- se sta prendendo medicinali per trattare infezioni fungine, come ketoconazolo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Nubade.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Nubade altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Molto raramente, possono manifestarsi affaticamento o capogiri dovuti sia alla malattia

stessa che all'utilizzo di Nubade. In questi casi, eviti di guidare o di utilizzare macchinari. È necessario che sia consapevole che il consumo di alcool può aumentare questi effetti.

### **Nubade contiene benzalconio cloruro**

Può causare irritazione della mucosa nasale e broncospasmo. Chieda consiglio al medico o al farmacista se avverte malessere durante l'uso dello spray.

### **3. Come usare Nubade**

Usi Nubade seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

È fondamentale usare Nubade regolarmente, per ottenere il beneficio terapeutico completo.

Eviti il contatto con gli occhi.

#### **Adulti e adolescenti (dai 12 anni di età)**

- La dose raccomandata è un'erogazione in ogni narice al mattino e alla sera.

#### **Uso nei bambini sotto ai 12 anni di età**

- L'uso di questo medicinale non è raccomandato in bambini sotto ai 12 anni.

#### **Uso in pazienti con insufficienza renale ed epatica**

- Non sono disponibili dati su pazienti con insufficienza renale ed epatica.

#### **Modo di somministrazione**

Per uso inalatorio.

Legga quanto riportato in questo foglio e segua le istruzioni.

#### **ISTRUZIONI PER L'USO**

##### **Preparazione dello spray**

1. Agitare delicatamente il flaconcino per 5 secondi, inclinandolo verso il basso e verso l'alto, quindi togliere il cappuccio protettivo (vedere la figura 1).

Figura 1



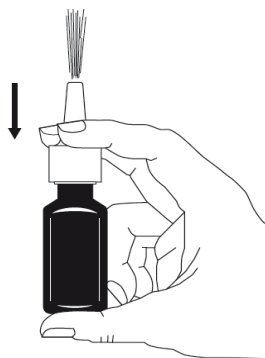
2. La prima volta che usa lo spray nasale, deve caricare la pompa spruzzando il prodotto in aria.

3. Carichi la pompa mettendo due dita su entrambi i lati della pompa spray e collochi il pollice sulla base del flaconcino.

4. Prema in basso e rilasci la pompa 6 volte, finché non esce una nebbiolina fine (vedere figura 2).

5. Ora la pompa è caricata e pronta all'uso.

Figura 2



6. Se lo spray nasale non è stato usato da più di 7 giorni, dovrà ricaricare la pompa una volta, premendo e rilasciando la pompa stessa.

### Uso dello spray

1. Agitare delicatamente il flaconcino per circa 5 secondi, inclinandolo verso il basso e verso l'alto, e successivamente togliere il cappuccio protettivo (vedere la figura 1).
2. Soffi il naso per pulire le narici.
3. Mantenga la testa inclinata in basso verso i piedi. Non reclinare la testa indietro.
4. Tenga il flaconcino dritto e inserisca delicatamente la punta dello spray in una narice.
5. Chiuda l'altra narice con un dito, prema rapidamente una volta verso il basso e, allo stesso tempo, inspiri dolcemente (vedere la figura 3).
6. Espiri dalla bocca.

Figura 3



7. Ripeta lo stesso procedimento per l'altra narice.
8. Inspiri dolcemente senza reclinare la testa indietro dopo l'erogazione. In questo modo, eviterà che il medicinale le vada in gola, facendole avvertire un sapore sgradevole (vedere figura 4).

Figura 4



9. Dopo ogni uso, asciughi la punta dello spray con un fazzoletto di carta o con un panno pulito e poi reinserisca il cappuccio protettivo.

È importante che prenda la sua dose come consigliato dal medico. Usi solo la quantità raccomandata dal medico.

#### **Durata del trattamento**

Nubade è indicato per un uso a lungo termine. La durata del trattamento deve corrispondere al periodo in cui si manifestano i sintomi dell'allergia.

#### **Se usa più Nubade di quanto deve**

Se spruzza una dose eccessiva di questo medicinale nel naso, è improbabile che abbia eventuali problemi. Se è preoccupato o se ha usato dosi più alte di quelle raccomandate per un lungo periodo, contatti il medico. In caso d'ingestione accidentale di Nubade, soprattutto da parte di un bambino, contatti il prima possibile il suo medico o il più vicino pronto soccorso ospedaliero.

#### **Se dimentica di usare Nubade**

Usi lo spray nasale non appena se ne ricorda, quindi prenda la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Nubade**

Non interrompa l'uso di Nubade senza averlo chiesto al medico, poiché questo mette a rischio il successo del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Nubade può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):**

- perdita di sangue dal naso

##### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):**

- mal di testa
- sapore amaro in bocca, soprattutto se reclina la testa indietro quando usa lo spray nasale. Dovrebbe sparire velocemente se dopo l'uso di questo medicinale sorseggia una bevanda analcolica per qualche minuto
- odore sgradevole

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):**

- leggera irritazione dell'interno del naso. Può causare un lieve bruciore, prurito o starnuti
- secchezza nasale, tosse, gola secca o irritazione della gola

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):**

- secchezza delle fauci

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):**

- capogiri o sonnolenza
- cataratta, glaucoma o aumento della pressione oculare, con conseguente perdita della visione e/o occhi rossi e doloranti. Questi effetti indesiderati sono stati riportati dopo il trattamento prolungato con spray nasali a base di fluticasone propionato.
- danno della pelle e della membrana mucosa del naso
- senso di nausea, spossatezza, stanchezza o debolezza
- eruzione cutanea, prurito o arrossamento della pelle, ponfi pruriginosi in rilievo
- broncospasmo (restringimento delle vie respiratorie nei polmoni)

**Richieda immediatamente assistenza medica se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:**

- **gonfiore a viso, labbra, lingua o gola, che può causare difficoltà di deglutizione/respirazione ed esordio improvviso di eruzione cutanea.** Potrebbero essere segni di una grave reazione allergica. **Nota: Questa eventualità è molto rara.**

È possibile che si verifichino effetti indesiderati sistemici (effetti indesiderati che coinvolgono l'intero organismo), quando questo medicinale viene usato a dosi elevate per un lungo periodo. Questi effetti possono variare nei singoli pazienti e fra preparazioni a base di corticosteroidi differenti (vedere paragrafo 2).

È assai meno probabile che questi effetti insorgano se lei usa uno spray nasale a base di corticosteroidi, rispetto all'assunzione di corticosteroidi per bocca.

I corticosteroidi nasali possono influenzare la normale produzione di ormoni nell'organismo, in particolare se lei usa dosi elevate per un lungo periodo. Nei bambini e negli adolescenti, questo effetto indesiderato può causare un rallentamento della crescita.

In rari casi è stata osservata una riduzione della densità ossea (osteoporosi), quando i glucocorticoidi inalatori sono stati somministrati per un lungo periodo.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

**5. Come conservare Nubade**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non refrigerare o congelare.

Periodo di validità dopo la prima apertura: Smaltisca il medicinale inutilizzato 6 mesi dopo la prima apertura dello spray nasale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni****Cosa contiene Nubade**

I principi attivi sono: azelastina cloridrato e fluticasone propionato.

Ciascun grammo di sospensione contiene 1.000 microgrammi di azelastina cloridrato e 365 microgrammi di fluticasone propionato.

Ciascuna erogazione (0,14 g) somministra 137 microgrammi di azelastina cloridrato (= 125 microgrammi di azelastina) e 50 microgrammi di fluticasone propionato.

Gli altri componenti sono: disodio edetato, glicerolo, cellulosa microcristallina, caramellosa sodica, polisorbato 80, benzalconio cloruro, alcol feniletilico e acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Nubade e contenuto della confezione**

Nubade è una sospensione bianca, omogenea.

Nubade viene fornito in un flaconcino di vetro color ambra, dotato di una pompa spray, di un applicatore e di un cappuccio protettivo.

Il flaconcino da 10 ml contiene 6,4 g di spray nasale, sospensione (almeno 28 erogazioni). Il flaconcino da 25 ml contiene 23 g di spray nasale, sospensione (almeno 120 erogazioni).

Nubade si presenta in:

confezioni contenenti 1 flaconcino con 6,4 g di spray nasale, sospensione

confezioni contenenti 1 flaconcino con 23 g di spray nasale, sospensione

confezioni multiple comprendenti 10 flaconcini, ciascuno contenente 6,4 g di spray nasale, sospensione

confezioni multiple comprendenti 3 flaconcini, ciascuno contenente 23 g di spray nasale, sospensione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Meda Pharma S.p.A., viale Brenta 18, 20139 Milano, Italia

### **Produttore**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

D-61352 Bad Homburg

Germany

In alternativa:

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Str. 378, 93055 Regensburg

Germany

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

|                |                                                              |               |                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Austria        | Dylastine Nasenspray                                         | Latvia        | Dyvistanil 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija       |
|                |                                                              | Liechtenstein | Dylastine Nasenspray                                                           |
| Bulgaria       | Dylastine                                                    | Lithuania     | Dyvistanil 137 mikrogramai/50 mikrogramų/ dozėje nosies purškalas (suspensija) |
| Cyprus         | Dylastine Πινικό εκνέφωμα                                    | Luxembourg    | Dylastine Neusspray / Suspension pour pulvérisation nasale / Nasenspray        |
| Czech Republic | Nubade 137 mikrogramů / 50 mikrogramů, nosní sprej, suspenze | Malta         | Dylastine Nasal Spray                                                          |

|         |                                                                                        |                 |                                                                          |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Denmark | Dylastine                                                                              |                 |                                                                          |
| Estonia | Dyvistanil                                                                             | Norway          | Dylastine nespray                                                        |
| Finland | Dylastine nenäsumute                                                                   | Poland          | Dylastine                                                                |
| France  | Bileni Suspension pour pulvérisation nasale                                            | Portugal        | Dylastine Spray nasal                                                    |
| Germany | Dylastine Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension | Romania         | Dylastine 137 micrograme / 50 micrograme /doza spray nazal suspensie     |
| Greece  | Dylastine Πινικό εκνέφωμα                                                              | Slovak Republic | Dylastine nosová aerodisperzia                                           |
| Hungary | Sycara Szuszpenziós orrspray                                                           | Slovenia        | Dymol 137 mikrogramov / 50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspenzija |
| Iceland | Dylastine Nefúði                                                                       | Spain           | Dylastine suspensión pulverización nasal                                 |
| Ireland | Bileni Nasal Spray                                                                     | Sweden          | Dylastine Nässpray, suspension(1mg/g; 0.365 mg/g)                        |
| Italy   | Nubade                                                                                 | United Kingdom  | Xatalin Nasal Spray                                                      |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il xx/aaaa**