

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Astepro 1,5 mg/ml Spray nasale, soluzione

Azelastina cloridrato

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. Vedere paragrafo 4.
- In questo foglio illustrativo Astepro 1,5 mg/ml Spray nasale, soluzione è chiamato Astepro.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Astepro e a cosa serve

Astepro contiene azelastina cloridrato, che appartiene alla categoria di medicinali chiamati antistaminici. Gli antistaminici agiscono prevenendo gli effetti dell'istamina che il corpo produce in seguito a una reazione allergica.

Astepro è usato per il trattamento di riniti allergiche, in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni. Si tratta di una reazione allergica a sostanze come ad esempio, polline, acari della polvere o pelo di animali.

Generalmente questa si manifesta con naso che cola, starnuti, prurito o naso chiuso. Astepro aiuta a controllare questi sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Astepro

Non usi Astepro:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Astepro.

Bambini

Astepro spray nasale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e Astepro

Anche se Astepro non è noto per essere influenzato da altri medicinali, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Esistono solo informazioni limitate sugli effetti di Astepro sul nascituro o sui bambini allattati al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare Astepro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Astepro Spray nasale ha una minore influenza sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Molto raramente, possono manifestarsi affaticamento o capogiri dovuti alla malattia stessa o quando usa Astepro. In questi casi, non guidi veicoli, né usi macchinari. È necessario che sia consapevole che il consumo di alcol può aumentare questi effetti.

3. Come usare Astepro

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Astepro è per uso nasale.

Importante:

Se non è sicuro della dose corretta da assumere o dell'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni:

- La dose raccomandata è di due spruzzi in ogni narice una volta al giorno. In alcuni casi potrebbero essere richiesti due spruzzi in ogni narice due volte al giorno.
- La dose massima giornaliera è due spruzzi in ogni narice due volte al giorno.

Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni:

- La dose raccomandata è uno spruzzo in ogni narice due volte al giorno.

Le esperienze cliniche di durata fino a 4 settimane hanno mostrato una buona efficacia e sicurezza nei bambini. Esperienze più lunghe non sono disponibili; comunque, studi clinici della durata fino ad un anno che hanno utilizzato una dose giornaliera due volte maggiore hanno mostrato una buona sicurezza negli adulti e negli adolescenti.

Astepro non è raccomandato nei bambini sotto i 6 anni di età, a causa della mancanza di dati di sicurezza e/o di efficacia.

Se possibile, deve usare Astepro regolarmente fino alla scomparsa dei sintomi. Se interrompe l'utilizzo di Astepro, è probabile che i sintomi si presentino di nuovo.

Astepro è adatto per un uso a lungo termine.

L'uso superiore alle 4 settimane non è raccomandato nei bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni, a causa della mancanza di dati clinici.

Come usare lo spray

1. Soffi prima il naso
2. Rimuova il cappuccio protettivo (Figura 1)
3. Prima di usarlo per la prima volta, prema la pompa sei volte, finché non esce lo spruzzo (Figura 2). Quando Astepro Spray nasale non viene utilizzato per tre o più giorni, occorre premere la pompa un numero di volte sufficiente da far uscire una piccola quantità di soluzione nebulizzata.
4. Spruzzi una volta in ciascuna narice, tenendo la testa diritta. Non inclini la testa indietro (Figura 3)
5. Asciughi e riposizioni il cappuccio protettivo.



Figura 1

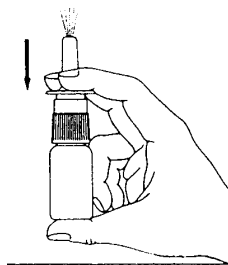


Figura 2

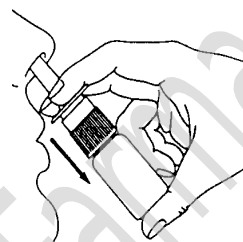


Figura 3

Se usa più Astepro di quanto deve

Se spruzza una dose eccessiva di Astepro nel naso, è improbabile che abbia problemi. Se è preoccupato, contatti il suo medico.

In caso di ingestione accidentale di Astepro, soprattutto da parte di un bambino, contatti immediatamente il suo medico o il più vicino pronto soccorso ospedaliero.

Se dimentica di usare Astepro

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Questi effetti comprendono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- sapore sgradevole in bocca (soprattutto se inclina la testa indietro, quando usa lo spray nasale).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- lieve irritazione all'interno del naso (dolore pungente, prurito), starnuti e sanguinamento del naso.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- il sapore sgradevole può causarle nausea. Affaticamento (stanchezza, spossatezza), capogiro, debolezza o una sensazione di sonnolenza possono verificarsi che può anche essere causata dalla malattia stessa.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Reazione allergica, eruzione cutanea, prurito od orticaria.

Segnalazioni di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Astepro

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Elimini il medicinale non utilizzato 6 mesi dopo la prima apertura dello spray nasale.
Non conservare lo spray in frigorifero o in freezer.

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 Astepro

Il principio attivo è azelastina cloridrato.

1 ml di spray nasale contiene 1,5 mg di azelastina cloridrato. Ciascuno spruzzo (0,14 ml) contiene 0,21 mg di azelastina cloridrato equivalenti a 0,19 mg di azelastina.

Gli altri componenti sono ipromellosa, sucralosio, sorbitolo liquido (cristallizzato), disodio edetato, sodio citrato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Astepro e contenuto della confezione

Astepro è una soluzione chiara e incolore.

È fornita in un flacone di vetro marrone con pompa spray. Il flacone da 10 ml contiene 5 o 10 ml di spray nasale. Il flacone da 20 ml contiene 17 ml, 20 ml o 22 ml di spray nasale. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart,
Dublin 15,
DUBLIN,
Irlanda

Produttore

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Germany

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

Germania: Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray, Lösung

Danimarca: Astepro

Finlandia: Astepro forte 0,19 mg / annos nenäsumute, liuos

Irlanda: Astepro

Italia: Astepro

Svezia: Astepro, 0,19 mg/dos nässpray, lösning

Regno Unito (Irlanda del Nord): Astepro 0.15% Nasal Spray

Questo foglio illustrativo è stato approvato il

Agenzia Italiana del Farmaco