

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tibumoca, (137 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina
Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tibumoca i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tibumoca
3. Jak stosować lek Tibumoca
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tibumoca
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tibumoca i w jakim celu się go stosuje

Lek Tibumoca zawiera dwie substancje czynne: azelastyny chlorowodorek i flutykazonu propionian.

- Azelastyny chlorowodorek należy do grupy leków zwanych lekami przeciwhistaminowymi. Leki przeciwhistaminowe działają poprzez zapobieganie działaniu substancji, takich jak histamina, które organizm produkuje jako część reakcji alergicznej, i przez to zmniejszają objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.
- Flutykazonu propionian należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami, które zmniejszają stan zapalny.

Lek Tibumoca stosowany jest w celu złagodzenia objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, jeśli stosowanie innych, podawanych donosowo produktów leczniczych zawierających tylko lek przeciwhistaminowy lub kortykosteroid uważa się za niewystarczające.

Sezonowe i całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa to rodzaj reakcji alergicznej na takie substancje jak: pyłki roślin (katar sienny), roztocza kurzu domowego, zarodniki pleśni, kurz czy sierść zwierząt domowych.

Lek Tibumoca łagodzi objawy alergii, na przykład: wydzielina z nosa, wydzielina z nozdrzy tylnych, kichanie i swędzenie lub uczucie zatkania nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tibumoca

Kiedy nie stosować leku Tibumoca

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azelastyny chlorowodorek lub flutykazonu propionian, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tibumoca należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent miał ostatnio operację lub uraz nosa lub jamy ustnej.
- Jeśli pacjent ma zakażenie w obrębie nosa. Zakażenie przewodów nosowych należy leczyć podając leki przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Osoby, którym podano leki z powodu zakażenia nosa, mogą nadal leczyć uczulenie stosując lek Tibumoca.
- Jeśli pacjent ma gruźlicę lub nieleczone zakażenie.
- Jeśli pacjent zauważy zmianę widzenia albo w przeszłości rozpoznano u niego podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskrę i (lub) zaćmę. Osoby, których to dotyczy będą ściśle obserwowane podczas stosowania leku Tibumoca.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy. Należy zachować ostrożność, zmieniając leczenie steroidami podawanymi ogólnie na terapię lekiem Tibumoca.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby. Wtedy zwiększa się ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

W tych przypadkach o możliwości stosowania leku Tibumoca zadecyduje lekarz prowadzący.

Ważne jest, aby pacjent przyjmował lek w dawce podanej poniżej w punkcie 3 lub zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. Stosowanie donosowo kortykosteroidów w dawkach większych niż zalecane może spowodować zahamowanie czynności nadnerczy, czyli stan, w którym może dojść do zmniejszenia masy ciała, wystąpienia uczucia zmęczenia, osłabienia mięśni, zmniejszenia stężenia cukru we krwi, zwiększonego zapotrzebowania na sól, bólów stawów, depresji oraz ciemniejszego zabarwienia skóry. W takim przypadku lekarz może zalecić przyjmowanie innego leku w okresie stresu lub w czasie planowego zabiegu chirurgicznego.

Aby uniknąć zahamowania czynności nadnerczy, lekarz może zalecić przyjmowanie leku w najmniejszej dawce, umożliwiającą dalsze skuteczne opanowanie objawów zapalenia błony śluzowej nosa.

U dzieci i młodzieży długotrwałe przyjmowanie donosowo kortykosteroidów (takich jak lek Tibumoca) może spowodować spowolnienie tempa wzrostu. Lekarz będzie regularnie sprawdzał wzrost dziecka i upewniał się, czy przyjmuje ono lek w możliwie najmniejszej skutecznej dawce.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie wątpliwości, czy pacjenta dotyczy którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji, przed rozpoczęciem stosowania leku Tibumoca należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Tibumoca a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilać działanie aerozolu do nosa Tibumoca i lekarz może zalecić staranną kontrolę, jeśli pacjent przyjmuje takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat i leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych: ketokonazol). Nie należy stosować leku Tibumoca, jeśli pacjent przyjmuje leki uspokajające lub leki działające na ośrodkowy układ nerwowy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tibumoca wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Bardzo rzadko występuje uczucie zmęczenia, osłabienie i zawroty głowy, które mogą być spowodowane samą chorobą lub stosowaniem leku Tibumoca. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Należy mieć świadomość, że picie alkoholu może nasilić takie działania.

Lek Tibumoca zawiera benzalkoniowy chlorek

Ten lek zawiera 14 mikrogramów benzalkoniowego chlorku w każdym rozpyleniu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeśli jest stosowany przez długi czas.

Jeśli podczas stosowania aerozolu pacjent odczuwa dyskomfort, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

3. Jak stosować lek Tibumoca

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Aby leczenie przyniosło największe korzyści, lek Tibumoca musi być stosowany regularnie.

Należy unikać kontaktu z oczami.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza)

- Zalecana dawka to jedno rozpylenie do każdego otworu nosowego rano i wieczorem.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

- Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie u osób z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

- Brak danych dotyczących stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby.

Sposób podawania

Podanie donosowe.

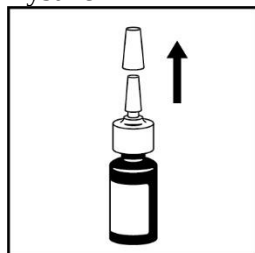
Należy dokładnie przeczytać poniższe instrukcje i stosować lek wyłącznie zgodnie z zaleceniami.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przygotowanie aerozolu

1. Przez 5 sekund delikatnie wstrząsać butelkę, wykonując ruch do góry i w dół, a następnie zdjąć wieczko ochronne (patrz rysunek 1).

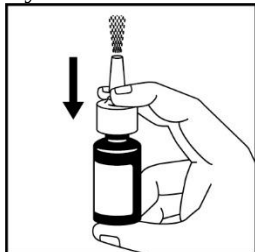
Rysunek 1



2. Jeśli aerozol do nosa jest stosowany po raz pierwszy, należy napędnąć pompkę przez uwolnienie dawki leku w powietrze.

3. Pompkę napęlnić przez umieszczenie dwóch palców po obu stronach pompki, a kciuka na dnie butelki.
4. Nacisnąć i zwolnić pompkę 6 razy, do momentu otrzymania drobnej mgiełki (patrz rysunek 2).
5. Teraz pompka jest napęlniona i gotowa do użycia.

Rysunek 2



6. Jeśli aerozol do nosa nie był stosowany przez dłużej niż 7 dni, należy ponownie napęlnić pompkę. Przez 5 sekund delikatnie wstrząsać butelkę, wykonując ruch do góry i w dół, a następnie zdjąć wieczko ochronne (patrz rysunek 1), wcisnąć pompkę jeden raz i puścić ją.

Stosowanie aerozolu

1. Przez 5 sekund delikatnie wstrząsać butelkę, wykonując ruch do góry i w dół, a następnie zdjąć wieczko ochronne (patrz rysunek 1).
2. Wydmuchać nos w celu oczyszczenia otworów nosowych.
3. Trzymać głowę pochyloną w dół w stronę palców u nóg. Nie odchylać głowy do tyłu.
4. Trzymać butelkę pionowo i delikatnie umieścić końcówkę dozownika w otworze nosowym.
5. Drugi otwór nosowy zatkać palcem, nacisnąć pompkę szybko jeden raz i w tym samym czasie wykonać delikatny wdech (patrz rysunek 3).
6. Wykonać wydech ustami.

Rysunek 3



7. Postępować tak samo z drugim otworem nosowym.
8. Po podaniu leku wykonywać delikatne wdechy i nie odchylać głowy do tyłu. Zapobiegnie to przedostawaniu się leku do gardła i odczuwaniu nieprzyjemnego smaku (patrz rysunek 4).

Rysunek 4



9. Po każdym użyciu wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub ściereczką i ponownie umieścić na niej wieczko ochronne.
10. W przypadku nierozpylenia aerozolu nie należy przekłuwać końcówki dozownika. Umyć końcówkę dozownika wodą.

Istotne jest, aby stosować dawkę zaleconą przez lekarza. Należy stosować wyłącznie takie dawkowanie, jakie zalecił lekarz.

Czas trwania leczenia

Lek Tibumoca może być stosowany długotrwale. Czas trwania leczenia powinien odpowiadać okresowi, w którym występują objawy alergii.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tibumoca

W razie zastosowania zbyt dużej dawki leku do nosa, istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli cokolwiek pacjenta zaniepokoi lub gdy przez dłuższy czas podawana była dawka większa niż zalecana. Jeśli ktokolwiek, w szczególności dziecko, przypadkowo wypije lek Tibumoca, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie zastosowania leku Tibumoca

Należy zastosować aerozol do nosa natychmiast, gdy sobie o tym przypomniano, a następnie zastosować kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tibumoca

Nie należy przerywać stosowania leku Tibumoca bez porozumienia z lekarzem, ze względu na ryzyko braku skuteczności leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Krwawienie z nosa

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Ból głowy
- Gorzki smak w ustach, szczególnie jeśli pacjent odchyła głowę do tyłu podczas podawania aerozolu do nosa. Smak ten powinien zniknąć, jeśli kilka minut po zastosowaniu leku pacjent wypije napój bezalkoholowy
- Nieprzyjemny zapach

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Niewielkie podrażnienie wewnątrz nosa. Może to powodować łagodne uczucie kłucia, świąd lub kichanie
- Suchość w nosie, kaszel, suchość gardła lub podrażnienie gardła

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- Suchość w jamie ustnej

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Zawroty głowy lub senność
- Zaćma, jaskra lub zwiększone ciśnienie w oku, co może spowodować utratę wzroku i (lub) zaczerwienienia i bóle oczu. Te działania niepożądane zgłaszano po długotrwałym stosowaniu aerozolu do nosa zawierającego flutyzon propionian

- Uszkodzenie skóry i błony śluzowej nosa
- Złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, wyczerpania lub osłabienia
- Wysypka, świąd lub zaczerwienienie skóry, swędzące bąble na skórze
- Skurcz oskrzeli (zwężenie dolnych dróg oddechowych)

Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w razie wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów:

- **Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu i (lub) oddychaniu oraz nagle pojawienie się skórnej wysypki.** *Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej. Uwaga: objawy te występują bardzo rzadko.*

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Nieostre widzenie
- Owrzodzenie błony śluzowej nosa

W przypadku stosowania leku w dużych dawkach przez długi czas mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane (działania niepożądane dotyczące całego organizmu). Prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest znacznie mniejsze, gdy stosowane są kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa niż podczas leczenia kortykosteroidami podawanymi doustnie. Działania te mogą się różnić u poszczególnych pacjentów i po zastosowaniu różnych leków kortykosteroidowych (patrz punkt 2).

Kortykosteroidy podawane donosowo mogą wpływać na prawidłowe procesy wytwarzania hormonów w organizmie, zwłaszcza gdy przyjmowane są długotrwale w dużych dawkach. U dzieci i młodzieży te działania niepożądane mogą być przyczyną spowolnienia tempa wzrostu.

Rzadko były obserwowane przypadki wystąpienia zmniejszenia gęstości kości (osteoporoza), gdy kortykosteroidy podawane były donosowo przez długi czas.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tibumoca

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po: „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: Niezużyty lek należy wyrzucić po 6 miesiącach od pierwszego otwarcia butelki z aerozolem do nosa.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tibumoca

Substancjami czynnymi leku są: azelastyny chlorowodorek i flutykazonu propionian.

Każdy mL zawiesiny zawiera 1000 mikrogramów azelastyny chlorowodorku i 365 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Po każdym naciśnięciu dozownika (0,14 g) uwalnianych jest 137 mikrogramów azelastyny chlorowodorku (co odpowiada 125 mikrogramom azelastyny) i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Pozostałe składniki to: disodu edetynian, glicerol (E 422), celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, alkohol fenyloetylowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Tibumoca i co zawiera opakowanie

Lek Tibumoca jest białym aerozolem do nosa w postaci zawiesiny, w butelce z oranżowego szkła z pompką rozpylającą, aplikatorem donosowym i wieczkiem.

Każda butelka o pojemności 25 mL zawiera 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny (co najmniej 120 dawek).

Każde opakowanie zawiera 1 butelkę z 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny. Opakowania zbiorcze zawierają po 3 butelki, z których każda zawiera 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Day Zero ehf.

Reykjavíkurvegi 62

220 Hafnarfjörður

Islandia

Tel: +354 6950467

Wytwórca

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 305/29

747 70 Opava - Komárov

Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Tibumoca, 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Polska: Tibumoca

Data ostatniej aktualizacji ulotki: