INHALAN®AZ

FLUTICASONA PROPIONATO 0,050 mg/dosis
AZELASTINA CLORHIDRATO 0,137 mg/dosis
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

Spray intranasal

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar el tratamiento con **INHALAN AZ** Spray intranasal y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

Cada dosis de suspensión contiene:
Fluticasona propionato 0,05 mg, Azelastina clorhidrato 0,137 mg. Excipientes: sal disódica del ácido etilendiaminotetraacético, dextrosa, celulosa microcristalina, alcohol feniletilico, cloruro de benzalconio, polisorbato 80, hidróxido de sodio, agua purificada.

¿Qué es* INHALAN AZ *Spray intranasal y para qué se usa?

INHALAN AZ es un medicamento que se expende bajo receta, utilizado para tratar los síntomas de rinitis alérgica estacional en pacientes de 6 años o mayores, que requieren tratamiento con fluticasona propionato y azelastina clorhidrato. Ayuda a reducir los síntomas de rinitis alérgica estacional (inflamación de las fosas nasales), tales como congestión nasal, picazón y estornudos.
Se desconoce si INHALAN AZ es seguro o efectivo en niños por debajo de los 6 años de edad, por lo tanto, no usar INHALAN AZ en niños menores de 6 años.

Antes de usar INHALAN AZ coméntele a su médico si usted:

- ha tenido recientemente dolor nasal, cirugía nasal o heridas nasales,
- tiene problemas en los ojos o problemas de visión, tales como cataratas o glaucoma (aumento de la presión de sus ojos),
- tiene tuberculosis o cualquier infección micótica, bacterial, viral sin tratamiento o infecciones en los ojos provocadas por herpes,
- ha estado en contacto con alguien que tiene varicela o sarampión,
- no se siente bien o tiene algún otro síntoma que Ud. no comprende,
- tiene alguna otra condición médica,
- está embarazada o planea quedar embarazada consulte a su médico. Se desconoce si INHALAN AZ puede dañar al bebé por nacer,
- está en un período de lactancia o planea hacerlo. Se desconoce si INHALAN AZ pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras utiliza INHALAN AZ,
- si es hipersensible a la fluticasona propionato, azelastina clorhidrato o a cualquier componente de este producto.

Uso simultáneo de otros medicamentos

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos prescriptos, vitaminas y suplementos herbáceos.
INHALAN AZ puede afectar el efecto de otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar el efecto de INHALAN AZ.

Especialmente infórmele si Ud. toma:

- ritonavir o medicamentos que contienen ritonavir (comúnmente utilizado para tratar infecciones por HIV o SIDA),
- ketoconazol, fluconazol o itraconazol (para infecciones por hongos).

Solicite a su médico o farmacéutico que le proporcione un listado de estos medicamentos, si Ud. no está seguro.
Sepa qué medicamentos toma. Lleve una lista de los medicamentos que toma y muéstresela a su médico o farmacéutico cuando Ud. compra un nuevo medicamento.

Embarazo y lactancia

Embarazo

INHALAN AZ debe utilizarse durante el embarazo sólo si el potencial beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce si INHALAN AZ se excreta en la leche materna humana. Dado que muchas drogas se excretan en la leche humana se debe tener precaución cuando se administre INHALAN AZ a mujeres en período de lactancia.

¿Cómo usar INHALAN AZ Spray intranasal?

La dosis recomendada de INHALAN AZ es de 1 aplicación en cada fosa nasal dos veces al día. Cada aplicación contiene 137 µg de azelastina clorhidrato y 50 µg de fluticasona propionato (137 µg/50 µg).
INHALAN AZ se debe administrar por vía intranasal solamente.
Evite el contacto del spray con ojos o boca. Si Ud. aplica INHALAN AZ en sus ojos, lávelos profusamente con agua durante 10 minutos y luego llame a su médico.
Use INHALAN AZ exactamente como se lo haya indicado el médico. Su médico le informará cómo y cuándo utilizar INHALAN AZ.

Uso en niños

No se ha establecido la seguridad y efectividad de INHALAN AZ en pacientes pediátricos con edad inferior a 6 años.
Los estudios han establecido que los corticoesteroides intranasales pueden causar una reducción en la velocidad de crecimiento en pacientes pediátricos. Se ha observado este efecto en ausencia de evidencia de laboratorio de supresión del eje hipotálamo hipófisis adrenal (HPA), que sugiera que la velocidad de crecimiento es un indicador más sensible a la exposición a corticoesteroides sistémicos en pacientes pediátricos que algunos tests comúnmente utilizados para la función del eje HPA. Se desconocen los efectos a largo plazo de esta reducción en la velocidad de crecimiento asociadas con corticoesteroides intranasales, incluyendo el impacto sobre la altura final del adulto. No se ha estudiado adecuadamente el potencial de recuperar el nivel de crecimiento después de la suspensión del tratamiento con corticoesteroides intranasales. El crecimiento de pacientes pediátricos que reciben corticoesteroides intranasales, incluido INHALAN AZ deben ser monitoreados regularmente (por ej.: vía estadiometría). Los efectos sobre el crecimiento potencial del tratamiento prolongado se deben sopesar teniendo en cuenta los beneficios clínicos obtenidos y los riesgos/beneficios de los tratamientos alternativos.

Uso en ancianos

Los estudios con INHALAN AZ no incluyen suficiente cantidad de pacientes de más de 65 años de edad o mayores aún para determinar si responden de manera diferente con respecto a los pacientes más jóvenes.

En general, se debe ser cuidadoso en la selección de la dosis para pacientes mayores, comenzando habitualmente por el nivel más bajo del rango de dosis, que refleje la disminución en la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedad concomitante o de otra terapia farmacológica.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

- INHALAN AZ puede provocar somnolencia, aletargamiento. No maneje ni opere maquinaria o haga algo que requiera que está alerta hasta que Ud. sepa cómo lo afecta INHALAN AZ.

Uso conjunto de INHALAN AZ con alimentos y bebidas

- No ingiera alcohol o tome medicamentos que pueden provocarle somnolencia mientras está utilizando INHALAN AZ. Puede aumentar las posibilidades de tener serios efectos colaterales.

***Uso apropiado del medicamento* INHALAN AZ**

Para uso nasal solamente. Evite rociar el spray en sus ojos.

Leer las instrucciones de uso antes de comenzar a usar INHALAN AZ y cada vez que Ud. necesite reponer el producto. Puede haber nueva información. Este folleto no reemplaza la conversación que Ud. puede mantener con su médico sobre su condición o tratamiento. Antes de usar INHALAN AZ *Spray intranasal* asegúrese de que su médico le enseñe la forma correcta de usar el producto.

- **Agite el envase suavemente antes de cada uso.**
- **Antes de utilizar INHALAN AZ *Spray intranasal* lea detenidamente las siguientes instrucciones:**

1. Agitar el frasco y quitar el capuchón sujetando el envase con los dedos. En caso de no haber utilizado nunca un spray, o de no haberlo empleado durante varias semanas se recomienda comprobar el funcionamiento, para ello presione la boquilla hasta que salga el producto finamente pulverizado.
   Al utilizar el spray
2. Sonarse suavemente la nariz y tapar el orificio nasal, situando la boquilla en el otro orificio nasal. Inclinar ligeramente la cabeza y mantener el frasco derecho. Tomar aire a través de las fosas nasales y al mismo tiempo presionar.
   No inclinar su cabeza hacia atrás. Esto evitará que el medicamento se deslice hacia su garganta. Si el medicamento se desliza hacia su garganta, Ud. sentirá un sabor amargo en ella. Esto es normal.
3. Luego de efectuada la aplicación exhalar el aire por la boca.
4. Para aplicar INHALAN AZ en la fosa nasal opuesta repetir los pasos 1, 2 y 3.
   Después de utilizar el producto
5. Secar la boquilla y poner el capuchón. Cada cuatro días deberá efectuarse una limpieza completa del dispositivo aplicador. Lavar con agua caliente la boquilla y en caso de estar tapada dejarla en remojo, luego secarla y volver a colocarla en el frasco. Se recomienda no intentar destapar la boquilla con alfileres u objetos punzantes.

Cada envase de INHALAN AZ contiene suficiente medicamento para las dosis indicadas en el envase. Después de la preparación inicial, no use el envase de INHALAN AZ después de las aplicaciones indicadas. Ud. puede no obtener la cantidad suficiente de medicamento. Tome nota de la cantidad de aplicaciones que Ud. ha realizado del envase de INHALAN AZ y deseche el envase aún cuando quede producto en el envase. No cuente como dosis dispensadas las veces que haya accionado la bomba para comenzar a usar el producto.

Se olvidó de usar INHALAN AZ

No aplique una dosis doble para compensar la aplicación olvidada. Haga la siguiente aplicación a la hora habitual. Si está preocupado por su olvido consultar al médico o al farmacéutico.

A tener en cuenta mientras usa INHALAN AZ

Efectos indeseables (adversos)

INHALAN AZ puede provocar efectos colaterales serios, incluyendo:

- Somnolencia y aletargamiento
- Problemas nasales. Los síntomas de problemas nasales pueden incluir
  - costras en la nariz,
  - sangrado nasal,
  - goteo de la nariz,
  - úlcera nasal,
  - agujero en el cartílago de su nariz (perforación nasal septal). Un sonido sibilante al respirar puede ser un síntoma de perforación nasal septal.
- Retraso en la curación de heridas. Si Ud. tiene dolor en la nariz, si Ud. ha tenido una cirugía en la nariz o si su nariz tiene heridas, no debe utilizar INHALAN AZ hasta que su nariz haya sanado.
- Aftas (Cándida), una infección micótica en su nariz y garganta. Informe a su doctor si Ud. manifiesta enrojecimiento o manchas de color blanco en la nariz o en la boca.
- Problemas en los ojos, tales como glaucoma, cataratas o corioretinopatía central serosa. Algunos individuos pueden tener problemas en los ojos, incluyendo glaucoma y cataratas. En otros casos puede presentar una distorsión de la visión por acumulación de líquido debajo de la retina (corioretinopatía central serosa). Ud. debe someterse a exámenes oftalmológicos periódicos cuando utilice INHALAN AZ.
- Problemas en el sistema inmune que pueden aumentar el riesgo de infecciones. INHALAN AZ puede provocar problemas en la forma en que el sistema inmune protege a su cuerpo contra infecciones y aumentar el riesgo de infecciones. Evite el contacto con individuos que tienen enfermedades contagiosas, tales como varicela o sarampión mientras Ud. esté utilizando INHALAN AZ. Los síntomas de infección pueden incluir:
  - fiebre,
  - dolores,
  - escalofríos,
  - sensación de cansancio.
- Insuficiencia adrenal. La insuficiencia adrenal es una condición en la cual las glándulas adrenales no segregan la suficiente cantidad de hormonas esteroides. Los síntomas de insuficiencia adrenal pueden incluir:
  - cansancio,
  - debilidad,
  - náuseas,
  - vómitos,
  - presión arterial baja.
- Retardo o demora en el crecimiento en niños. Se debe verificar periódicamente el crecimiento de los niños mientras estén usando INHALAN AZ.

Llame a su médico o consiga asistencia médica de inmediato si Ud. manifiesta síntomas de cualquiera de los efectos colaterales serios enumerados anteriormente.

Los efectos colaterales más comunes con la administración de INHALAN AZ son:

- cambios en el sabor,
- sangrado nasal,
- dolor de cabeza.

Infórmele a su médico si Ud. manifiesta algún efecto colateral o si éste no cesa. Estos no son todos los efectos colaterales posibles de INHALAN AZ. Para mayor información, pregúntele a su médico o farmacéutico.

¿Cómo conservar INHALAN AZ Spray intranasal?

- Conservar en su envase original, desde 15°C hasta 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentación

Envases con 1 frasco por 120 dosis.

Fecha de última revisión: Agosto de 2023.

Si Ud. usa dosis mayores de INHALAN AZ de las que debiera

Si un niño ingiere accidentalmente INHALAN AZ o Ud. utiliza demasiado INHALAN AZ llame a su médico o concurra a la sala de emergencias del hospital más cercano inmediatamente.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas".
"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente
puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234"

Asimismo, puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Casasco S.A.I.C. a través de farmacovigilancia@casasco.com.ar.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.
Certificado N° 58.063
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

CASASCO