

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RINODUAL 137/50 SUSPENSIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL

Documento: IPAC-1359 V1.0

Fecha: Agosto 2023

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

RINODUAL 137/50 SUSPENSIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL

Cada pulverización contiene:

Azelastina clorhidrato	137 µg
Fluticasona propionato	50 µg

Excipientes: Según fórmula registrada.

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto. Puede que necesite volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado sólo a usted. No se lo dé a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto. Ver sección 4.

Contenido de este folleto

1. Qué es Rinodual 137/50 y para qué se utiliza
2. Que debes saber antes de utilizar Rinodual 137/50
3. Cómo utilizar Rinodual 137/50
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Rinodual 137/50
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es Rinodual y para qué se utiliza

Rinodual 137/50 contiene dos sustancias activas: azelastina clorhidrato y fluticasona propionato.

- Azelastina clorhidrato pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihistamínicos. Los antihistamínicos actúan impidiendo los efectos de sustancias como la histamina, que el organismo produce como parte de una reacción alérgica, reduciendo así los síntomas de la rinitis alérgica.

- Fluticasona propionato pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides que reducen la inflamación.

Rinodual 137/50 se utiliza para aliviar los síntomas de la rinitis alérgica estacional y perenne de moderada a grave, si no se considera suficiente el uso individual de antihistamínicos intranasales o corticosteroides.

La rinitis alérgica estacional y perenne son reacciones alérgicas a sustancias como el polen (fiebre de heno) ácaros, moho, polvo o animales domésticos.

Rinodual 137/50 alivia los síntomas de las alergias, por ejemplo: secreción nasal, goteo postnasal, estornudos y picor u obstrucción nasal.

2. Que es lo que necesitar saber antes de usar Rinodual 137/50

No utilice Rinodual 137/50:

- Si es alérgico Azelastina clorhidrato o Fluticasona propionato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Rinodual 137/50 si:

- Ha tenido una operación reciente o una lesión en la nariz o la boca.
- Tiene una infección en la nariz. Las infecciones de las vías respiratorias nasales deben tratarse con medicación antibacteriana o antifúngica. Si le dan medicamentos para una infección en la nariz puede continuar usando Rinodual 137/50 para tratar sus alergias.
- Tiene tuberculosis o una infección no tratada.
- Tiene un cambio en la visión o antecedentes de aumento de la presión ocular, glaucoma y/o cataratas Si este es su caso, se le monitoreará de cerca mientras utilice Rinodual 137/50.
- Sufre de alteración de la función suprarrenal. Debe tenerse cuidado al pasar de un tratamiento con esteroides sistémicos a un tratamiento con Rinodual 137/50.
- Padece una enfermedad grave del hígado. Su riesgo de sufrir efectos secundarios sistémicos se ve aumentado.

En estos casos, su médico decidirá si puede utilizar Rinodual 137/50.

Es importante que tome su dosis como se indica en la sección 3 o como le aconseje su médico.

El tratamiento con dosis de corticosteroides nasales superiores a las recomendadas puede producir supresión suprarrenal, una afección que puede producir pérdida de peso, fatiga, debilidad muscular, hipoglucemia, antojos de sal, dolores articulares, depresión y oscurecimiento de la piel. Si esto ocurre, su médico puede recomendarle otro medicamento durante periodos de estrés o cirugía programada. No utilizar si está tomando sedantes o medicamentos para el sistema nervioso central.

Para evitar la supresión suprarrenal, su médico le aconsejará que tome la dosis más baja con la que pueda mantener un control eficaz de los síntomas de la rinitis.

La toma de corticosteroides nasales (como Rinodual 137/50), cuando se toman durante mucho tiempo pueden hacer que los niños y adolescentes crezcan más lentamente. El

médico controlará regularmente la estatura de su hijo y se asegurará de que esté tomando la dosis eficaz más baja posible.

Póngase en contacto con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Si no está seguro de si lo anterior se aplica a su caso, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Rinodual 137/50.

Niños

Este medicamento no está recomendado para niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Rinodual 137/50

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Rinodual 137/50 y es posible que su médico desee supervisar cuidadosamente si está tomando estos medicamentos (incluyendo algunos medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat y medicamentos para el tratamiento de infecciones fúngicas: ketoconazol).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Rinodual 137/50 influye poco en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

En muy raras ocasiones, puede experimentar fatiga, debilidad o mareos debido a su propia enfermedad o al utilizar Rinodual 137/50. En estos casos, no conduzca ni maneje maquinaria. Tenga en cuenta que el consumo de alcohol puede potenciar estos efectos.

Rinodual 137/50 contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 14 microgramos de cloruro de benzalconio en cada pulverización. El cloruro de benzalconio puede causar irritación o hinchazón en el interior de la nariz, especialmente si se utiliza durante mucho tiempo. Informe a su médico o farmacéutico si siente molestias al utilizar el spray.

3. Cómo utilizar Rinodual 137/50

Siempre siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Es esencial utilizar Rinodual 137/50 con regularidad para obtener todos los beneficios terapéuticos.

Debe evitarse el contacto con los ojos.

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años)

- La dosis recomendada es de una pulverización en cada orificio nasal por la mañana y por la noche.

Uso en niños menores de 12 años

- Este medicamento no está recomendado para niños menores de 12 años.

Uso en insuficiencia renal y hepática

- No existen datos en pacientes con insuficiencia renal y hepática.

Método de administración

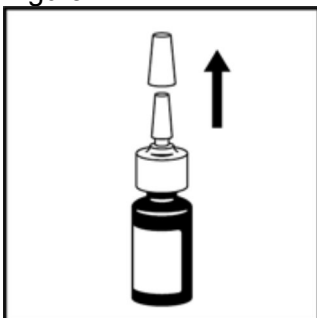
Para uso nasal.

Lea atentamente las siguientes instrucciones y utilícelo sólo como se indica.

INSTRUCCIONES DE USO**Preparación del spray**

1. Agite suavemente el frasco durante 5 segundos inclinándolo hacia arriba y hacia abajo y, a continuación, retire la tapa protectora (ver figura 1).

Figura 1



2. La primera vez que se utilice el spray nasal, debe preparar la bomba lanzando un chorro al aire.
3. Prepare la bomba colocando dos dedos a cada lado del pulverizador y el pulgar en el fondo del frasco.
4. Presione y suelte la bomba 6 veces hasta que aparezca una fina niebla (ver figura 2).
5. Ahora su bomba está preparada y lista para usar.

Figura 2



6. Si el spray nasal no se ha utilizado durante más de 7 días, deberá volver a preparar la bomba. Agite suavemente el frasco durante 5 segundos inclinándolo hacia arriba y

hacia abajo, retire el tapón protector (ver figura 1) y presione y suelte la bomba una vez.

Uso del spray

1. Agite suavemente el frasco durante 5 segundos inclinándolo hacia arriba y hacia abajo y, a continuación, retire el tapón protector (véase la figura 1).
2. Sonarse la nariz para despejar las fosas nasales.
3. Mantenga la cabeza inclinada hacia abajo en dirección a los dedos de los pies. No incline la cabeza hacia atrás.
4. Mantenga el frasco en posición vertical e introduzca con cuidado la punta del pulverizador en una fosa nasal.
5. Cierre la otra fosa nasal con el dedo, presione rápidamente hacia abajo una vez e inspire suavemente al mismo tiempo (ver figura 3).
6. Espire por la boca.

Figura 3



7. Repita en la otra fosa nasal.
8. Inspire suavemente y no incline la cabeza hacia atrás después de la dosificación. Esto evitará que el medicamento penetre en la garganta y le produzca un sabor desagradable (ver figura 4).

Figura 4



9. Después de cada uso, limpie la punta del pulverizador con un pañuelo o paño limpio y, a continuación, vuelva a colocar la tapa protectora.
10. No pinche la boquilla en caso de que no se obtenga pulverización. Limpie el accionador con agua.

Es importante que tome la dosis indicada por su médico. Sólo debe tomar la cantidad que le recomiende su médico.

Duración del tratamiento

Rinodual 137/50 es adecuado para un uso prolongado. La duración del tratamiento debe corresponder al período de experimentación de los síntomas de la alergia.

Si utiliza más Rinodual del que debería

Si se pulveriza demasiada cantidad de este medicamento en la nariz es poco probable que tenga problemas.

Si está preocupado o si ha utilizado dosis superiores a las recomendadas durante un periodo prolongado, póngase en contacto con su médico. Si alguien, especialmente un niño, bebe accidentalmente Rinodual 137/50, póngase en contacto con su médico o servicio de urgencias del hospital más cercano lo antes posible.

Si olvida utilizar Rinodual 137/50

Utilice el spray nasal en cuanto se acuerde y realice la siguiente dosis a la hora habitual. No realice una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de utilizar Rinodual 137/50

No deje de utilizar Rinodual 137/50 sin consultar a su médico, ya que esto pone en riesgo el éxito del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Hemorragia nasal

Comunes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza
- Sabor amargo en la boca, especialmente si inclina la cabeza hacia atrás cuando está utilizando el spray nasal. Esto debería desaparecer si toma un refresco unos minutos después de usar este medicamento.
- Olor desagradable

Poco comunes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Ligera irritación del interior de la nariz. Esto puede provocar un ligero escozor, picor o estornudos.
- Sequedad nasal, tos, sequedad de garganta o irritación de garganta.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Sequedad de boca

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Mareos o somnolencia
- Cataratas, glaucoma o aumento de la presión en el ojo donde puede tener pérdida de visión y/o ojos rojos y dolorosos. Estos efectos secundarios se han notificado tras un tratamiento prolongado con spray nasal de fluticasona propionato.

- Daños en la piel y en la mucosa de la nariz
- Sensación de malestar, cansancio, agotamiento o debilidad
- Erupción cutánea, picor en la piel o protuberancias rojas y elevadas que pican
- Broncoespasmo (estrechamiento de las vías respiratorias en los pulmones)

Busque ayuda médica inmediata si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- **Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta que puede causar dificultad para tragar/respirar y un inicio repentino de erupción cutánea. *Estos podrían ser signos de una reacción alérgica severa. Tenga en cuenta que esto es muy raro.***

Efectos secundarios de frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Visión borrosa
- Úlceras en la nariz

Pueden producirse efectos adversos sistémicos (efectos adversos que afectan a todo el organismo) cuando este medicamento se utiliza a dosis altas durante un periodo prolongado. Es mucho menos probable que se produzcan estos efectos si utiliza un corticosteroide por spray nasal que si toma corticosteroides por vía oral. Estos efectos pueden variar en cada paciente y entre los distintos preparados de corticosteroides (ver sección 2).

Los corticoesteroides nasales pueden afectar a la producción normal de hormonas en su cuerpo, sobre todo si usted utiliza dosis altas durante mucho tiempo. En niños y adolescentes este efecto secundario puede hacer que crezcan más lento que los demás.

En raras ocasiones se ha observado una reducción de la densidad ósea (osteoporosis) si se administran corticosteroides nasales a largo plazo.

Notificación de efectos secundarios

Si sufre algún efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no aparezca en este folleto. Al notificar los efectos adversos, puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Rinodual 137/50

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y en el estuche. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

No refrigerar ni congelar.

Caducidad después de la primera apertura: Deseche cualquier medicamento no utilizado 6 meses después de abrir el spray nasal por primera vez.

No tire ningún medicamento a través de las aguas residuales o la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Qué contiene Rinodual 137/50

Los principios activos son la azelastina clorhidrato y la fluticasona propionato.

Cada ml de suspensión contiene 1000 microgramos de azelastina clorhidrato y 365 microgramos de propionato de fluticasona.

Cada actuación (0,14 g) suministra 137 microgramos de azelastina clorhidrato (equivalentes a 125 microgramos de azelastina) y 50 microgramos de fluticasona propionato.

Los demás componentes son Celulosa microcristalina, Carmelosa sódica Glicerol, Polisorbato 80, EDTA disódico, Alcohol feniletílico, Cloruro de benzalconio solución y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Rinodual 137/50 y contenido del paquete

Rinodual 137/50 es una suspensión blanca para pulverización nasal en un frasco de vidrio de color ámbar provisto de una bomba pulverizadora, un aplicador y un tapón protector.

Cada frasco contiene 23 g de spray nasal, suspensión en frascos de 25 ml (al menos 120 accionamientos).

Fabricado por: Teva Czech Industries s.r.o, Ostravská 305/29, Komárov 747 70 Opava Republica Checa.

Importado por: Laboratorio Chile S.A., Av. Maratón N° 1315, Santiago-Chile.

Distribuido por: DHL Supply Chain Chile S.A. Av. Boulevard Poniente N° 1313. Edif.11, Mod.8 y 15, Santiago-Chile.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago-Chile
www.laboratoriochile.cl