BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Dymista Neusspray 137 microgram/50 microgram, neusspray, suspensie
azelastinehydrochloride/fluticasonpropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dymista Neusspray en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DYMISTA NEUSSPRAY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat twee werkzame stoffen: azelastinehydrochloride en fluticasonpropionaat.
- Azelastinehydrochloride behoort tot een groep geneesmiddelen die 'antihistaminica' worden genoemd. Antihistaminica voorkomen de effecten van stoffen zoals histamine die tijdens een allergische reactie door het lichaam worden aangemaakt en verlichten daardoor de symptomen van allergische rinitis (ontsteking van het neusslijmvlies door een allergische reactie, met een verstopte neus, niezen, jeuk, waterige afscheiding uit de neus en soms met jeukende, tranende ogen).
- Fluticasonpropionaat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'corticosteroïden' worden genoemd en ontstekingsremmend werken.

Dit middel wordt gebruikt om de symptomen van matige tot ernstige seizoensafhankelijke en seizoensonafhankelijke allergische rinitis te verlichten, als het gebruik van een intranasaal antihistaminicum of glucocorticoïd niet goed genoeg werkt.

Seizoensafhankelijke en seizoensonafhankelijke allergische rinitis zijn allergische reacties op stoffen zoals pollen (hooikoorts), huisstofmijten, schimmel, stof of huisdieren.

Dymista Neusspray verlicht de symptomen van allergieën, zoals een loopneus, 'postnasal drip' (waarbij vocht uit de neus de keel in loopt), niezen en een jeukende of verstopte neus.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- U bent kortgeleden aan uw neus geopereerd.
- U heeft een infectie in uw neus. Infecties van de neusluchtwegen moeten worden behandeld met antibacteriële of antischimmelmiddelen. Als u medicatie voor een infectie in uw neus krijgt voorgeschreven, kunt u dit middel blijven gebruiken voor de behandeling van uw allergieën.
- U heeft tuberculose (een ernstige, soms besmettelijke bacteriële infectieziekte) of een onbehandelde infectie.
- U heeft een verandering in uw gezichtsvermogen of u heeft in het verleden last gehad van een verhoogde oogboldruk (verhoogde oculaire druk of glaucoom) en/of staar (cataract). Als dit op u van toepassing is, wordt u tijdens het gebruik van dit middel goed onder controle gehouden.
- U heeft een verminderde bijnierfunctie. U moet voorzichtig zijn wanneer u van een systemische steroïdbehandeling (behandeling met bijnierschorshormonen) overstapt op dit middel.
- U heeft een ernstige leveraandoening. U heeft een verhoogde kans op systemische bijwerkingen (bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen).

In deze gevallen beslist uw arts of u dit middel kunt gebruiken.

Het is belangrijk dat u uw dosis gebruikt zoals in rubriek 3 hieronder wordt beschreven of volgens het advies van uw arts. Behandeling met hogere doses nasale corticosteroïden (oftewel een hogere dosis van dit middel) dan aanbevolen kan leiden tot bijniersuppressie (de bijnieren worden onderdrukt en werken minder goed). Dit is een aandoening die gewichtsverlies,

vermoeidheid, spierzwakte, een laag bloedglucosegehalte, ernstige behoefte aan zout hebben, gewrichtspijn, depressie en donkere verkleuring van de huid kan veroorzaken. Als dit gebeurt, kan uw arts tijdens perioden van stress of een geplande, niet-acute operatie (operatie zonder spoed) een ander geneesmiddel aanbevelen.

Om bijniersuppressie te voorkomen zal uw arts u adviseren de laagste dosering te gebruiken waarmee uw symptomen van rinitis nog effectief onder controle worden gehouden.

Langdurig gebruik van nasale corticosteroïden (zoals dit middel) door kinderen en jongeren kan hun groei vertragen. De arts zal de lengte van uw kind regelmatig controleren en zorgen dat hij of zij de laagst mogelijke dosis gebruikt die nog effectief is.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of problemen met het zien.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is.

Kinderen
Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Dymista Neusspray nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Dymista Neusspray vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat en geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties: ketoconazol).

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel heeft een kleine invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.
Hoewel het zeer zelden voorkomt, kunt u als gevolg van de ziekte zelf of wanneer u dit middel gebruikt, last krijgen van vermoeidheid of duizeligheid. In dat geval mag u geen voertuig besturen en geen machines gebruiken. Houd er rekening mee dat het gebruik van alcohol deze effecten kan versterken.

Dymista Neusspray bevat benzalkoniumchloride
Dit middel bevat 0,14 microgram benzalkoniumchloride in elke spray, wat overeenkomt met 0,014 mg/0,14 g. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik. Vertel het uw arts of apotheker als u tijdens het gebruik van dit middel ongemak ervaart.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor een optimaal genezend resultaat is het zeer belangrijk dat u dit middel regelmatig gebruikt.

Vermijd contact met de ogen.

Volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder)
- De aanbevolen dosering is één verstuiving in elk neusgat ’s ochtends en ’s avonds.

Gebruik bij kinderen tot 12 jaar
- Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruik bij een verminderde nier- of leverfunctie
- Er zijn geen gegevens beschikbaar over patiënten met een nier- of leverprobleem.

Wijze van toediening
Voor nasaal gebruik (gebruik via de neus).
Lees de volgende instructies goed door en gebruik dit middel alleen zoals beschreven.

GEBRUIKSAANWIJZING

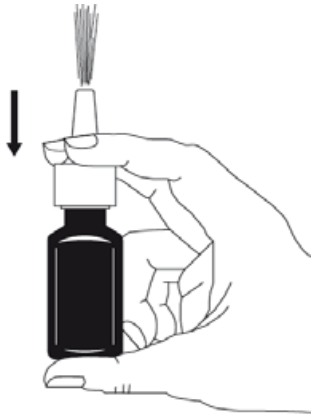
De spray voorbereiden

1. Schud het flesje zachtjes 5 seconden lang door het afwisselend rechtop en ondersteboven te houden. Verwijder daarna de beschermdop (zie afbeelding 1).

Afbeelding 1

2. Voordat u de neusspray voor het eerst gebruikt, moet u de pomp vullen door in de lucht te spuiten.
3. Plaats hiervoor twee vingers aan beide zijden van de spraypomp en uw duim op de onderkant van het flesje.
4. Druk de pomp 6 keer in en laat deze elke keer weer los, totdat een fijne nevel tevoorschijn komt (zie afbeelding 2).
5. De pomp is nu gevuld en klaar voor gebruik.

Afbeelding 2



6. Als de neusspray langer dan 7 dagen niet is gebruikt, moet u de pomp eenmaal opnieuw vullen door deze in te drukken en los te laten.

De spray gebruiken

1. Schud het flesje zachtjes 5 seconden lang door het afwisselend rechtop en ondersteboven te houden. Verwijder daarna de beschermdop (zie afbeelding 1).
2. Snuit uw neus om uw neusgaten vrij te maken.
3. Houd uw hoofd voorover gebogen in de richting van uw tenen. Houd uw hoofd niet achterover.
4. Houd het flesje rechtop en steek de spraypunt voorzichtig in een neusgat.
5. Houd het andere neusgat dicht met uw vinger en druk de pomp snel één keer in terwijl u zachtjes snuift (zie afbeelding 3).
6. Adem uit door uw mond.

Afbeelding 3

7. Herhaal dit met uw andere neusgat.
8. Adem zachtjes in en houd uw hoofd na de toediening niet achterover. Zo voorkomt u dat het geneesmiddel in uw keel komt en een onaangename smaak veroorzaakt (zie afbeelding 4).

Afbeelding 4

9. Veeg de punt van de spraypomp na elk gebruik schoon met een schone tissue of doek en plaats de beschermdop terug.
10. Prik niet in het neusstuk als er geen spray uitkomt. Reinig het neusstuk met water.

Het is belangrijk dat u uw dosis gebruikt volgens het advies van uw arts. Gebruik niet meer dan uw arts heeft aanbevolen.

Duur van de behandeling
Dit middel is geschikt voor langdurig gebruik. De duur van de behandeling moet gelijk zijn aan de periode waarin u last heeft van allergiesymptomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel van dit middel in uw neus sprayt, zal dit waarschijnlijk geen problemen opleveren. Neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt of als u langdurig hogere doses dan aanbevolen heeft gebruikt. Als iemand, in het bijzonder een kind, per ongeluk dit middel heeft gedronken, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Gebruik uw neusspray zodra u er weer aan denkt en gebruik de volgende dosis op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van dit middel zonder uw arts om advies te vragen, omdat dit het succes van de behandeling in gevaar brengt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak optredende bijwerking (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- neusbloeding.

Vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- hoofdpijn
- een bittere smaak in de mond, vooral wanneer u uw hoofd tijdens het gebruik van de neusspray achterover houdt. Deze smaak gaat normaal gesproken weg als u enkele minuten na gebruik van het middel een glaasje fris drinkt.
- onaangename geur.

Soms optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- lichte irritatie binnen in de neus. Dit kan een licht prikkend gevoel, jeuk of niezen veroorzaken.
- droge neus, hoesten, droge keel of keelirritatie.

Zelden optredende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- droge mond.

Zeer zelden optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- duizeligheid of slaperigheid
- staar (cataract), verhoogde oogboldruk (glaucoom) of verhoogde oogboldruk met verlies van gezichtsvermogen en/of rode en pijnlijke ogen. Deze bijwerkingen zijn gemeld na langdurige behandeling met neussprays met fluticasonpropionaat.
- beschadiging van de huid en het slijmvlies in de neus
- misselijkheid, vermoeidheid, uitputting of zich zwak voelen
- huiduitslag, jeukende huid of rode, verheven, jeukende bultjes

- bronchospasme (vernauwing van de luchtwegen in de longen).

Roep onmiddellijk medische hulp in als u een of meer van de volgende symptomen heeft:
- **zwelling van gezicht, lippen, tong of keel, die het slikken/ademhalen kan bemoeilijken, en een plotseling opkomende huiduitslag.** Deze verschijnselen kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie. ***Let op: dit komt zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).***

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):
- wazig zien
- zweren in de neus.

Wanneer dit geneesmiddel langdurig in hoge doses wordt gebruikt, kunnen systemische bijwerkingen (bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen) optreden. Als u corticosteroïden in de vorm van een neusspray gebruikt, is de kans dat deze effecten optreden veel kleiner dan wanneer u corticosteroïden via de mond inneemt. Deze effecten kunnen per patiënt en per corticosteroïdbevattend middel verschillen (zie rubriek 2).

Nasale corticosteroïden kunnen de normale aanmaak van hormonen in uw lichaam beïnvloeden, vooral als u langdurig hoge doses gebruikt. Bij kinderen en jongeren kan deze bijwerking tot gevolg hebben dat ze langzamer groeien dan anderen.

In zeldzame gevallen is een verlaging van de botdichtheid (botontkalking: osteoporose) waargenomen als nasale corticosteroïden (zoals dit middel) langdurig werden toegediend.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Houdbaarheid na eerste opening: doe ongebruikte medicatie 6 maanden na opening van de neusspray weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stoffen in dit middel zijn azelastinehydrochloride en fluticasonpropionaat.
Eén gram suspensie bevat 1000 microgram azelastinehydrochloride en 365 microgram fluticasonpropionaat.
Eén verstuiving (0,14 g) bevat 137 microgram azelastinehydrochloride (= 125 microgram azelastine) en 50 microgram fluticasonpropionaat.
De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaat, glycerol, microkristallijne cellulose, carmellosenatrium, polysorbaat 80, benzalkoniumchloride, fenylethylalcohol en gezuiverd water.

Hoe ziet Dymista Neusspray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dymista Neusspray is een witte, homogene suspensie.
Dymista Neusspray zit in een amberkleurig glazen flesje, dat is voorzien van een spraypomp, neuspipet en beschermdop.
Het 25 ml-flesje bevat 23 g neusspray, suspensie (ten minste 120 verstuivingen).
Dymista Neusspray is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 flesje met 23 g neusspray, suspensie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
61352 Bad Homburg
Duitsland

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Hongarije

In het register ingeschreven onder
RVG 124002//114215 Dymista Neusspray 137 microgram/50 microgram, neusspray, suspensie (Frankrijk)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.

BS001092 – mmjj / 041220-0222_DK&Z9F_B