

Prospecto: información para el paciente

Synaze 137 microgramos/50 microgramos/ aplicación, suspensión para pulverización nasal

hidrocloruro de azelastina / propionato de fluticasona

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido en este prospecto

1. Qué es Synaze y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Synaze.
3. Cómo usar Synaze.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Synaze.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Synaze y para qué se utiliza

Synaze contiene dos sustancias activas: hidrocloruro de azelastina y propionato de fluticasona.

- El hidrocloruro de azelastina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antihistamínicos. Los antihistamínicos actúan previniendo los efectos de sustancias tales como histamina, producidas por el organismo como parte de una reacción alérgica; de esta forma, reduce los síntomas de la rinitis alérgica.
- El propionato de fluticasona pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides, que reducen la inflamación.

Synaze se utiliza para el tratamiento sintomático de la fiebre del heno grave (rinitis alérgica estacional) en adultos.

La rinitis alérgica estacional es una reacción alérgica frente a sustancias tales como el polen (fiebre del heno).

Synaze alivia los síntomas de las alergias estacionales, por ejemplo: rinorrea, goteo post-nasal, estornudos, picor o taponamiento nasal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Synaze

No use Synaze:

- si es alérgico al hidrocloreto de azelastina o al propionato de fluticasona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Synaze si:

- ha sufrido una reciente operación de nariz.
- padece una infección nasal. Las infecciones nasales se deben tratar con antibacterianos o antifúngicos. Si a usted le han dado medicación para una infección nasal, puede continuar usando Synaze para tratar su alergia estacional.
- tiene tuberculosis o una infección no tratada.
- está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos corticosteroides
- tiene cambios de visión o antecedentes de presión intraocular elevada, glaucoma y/o cataratas. Si usted padece algunos de estas enfermedades, será vigilada estrechamente durante el uso de Synaze.
- tiene deteriorada la función adrenal. Se debe tener precaución cuando se cambie un tratamiento sistémico de esteroides por Synaze.
- padece enfermedad grave del hígado. Se incrementará el riesgo de presentar efectos adversos sistémicos.

En estos casos, su médico decidirá si puede utilizar Synaze.

Es importante que tome la dosis indicada en la sección 3 o la indicada por su médico. El tratamiento con dosis mayores a las recomendadas de corticoides nasales puede llevar a una supresión adrenal, lo cual puede producir pérdida de peso, fatiga, debilidad muscular, niveles bajos de glucosa en sangre, necesidad de sal, dolor de articulaciones, depresión y oscurecimiento de la piel. Si le ocurre alguno de estos efectos adversos, su médico le puede recomendar otro medicamento durante periodos de estrés o cirugía selectiva.

Para evitar la supresión adrenal, su médico le aconsejará que tome la dosis más baja que mantenga un control eficaz de los síntomas de la rinitis.

Contacte con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Si no está seguro de si se encuentra en cualquiera de las situaciones anteriores, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar Synaze.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Cuando se toman durante mucho tiempo corticosteroides nasales puede provocar que los niños y adolescentes crezcan más lentamente.

Uso de Synaze con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Synaze, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat y medicamentos para el tratamiento de las infecciones por hongos: 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

Synaze ejerce una mínima influencia sobre la capacidad para conducir y usar máquinas.

Muy raramente, puede experimentar fatiga o aturdimiento debido a la propia enfermedad o durante el uso de Synaze. En estos casos, no conduzca ni maneje maquinaria. Tenga en cuenta que el consumo de alcohol puede potenciar estos efectos.

Synaze contiene cloruro de benzalconio.

Este medicamento contiene 14 microgramos de cloruro de benzalconio en cada pulverización. Este medicamento puede producir irritación o inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de usos nasal que no contenga este excipiente.

3. Cómo usar Synaze

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es esencial que el uso de Synaze sea regular para que el beneficio terapéutico sea completo.

Adultos

- La dosis recomendada es de una aplicación en cada fosa nasal, por la mañana y por la noche.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

- No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso en pacientes con de insuficiencia renal y hepática

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia renal y hepática.

Forma de administración

Vía nasal (para utilizarse en la nariz).

Debe evitarse el contacto con los ojos. No tragar.

Lea detenidamente las siguientes instrucciones y utilice el producto sólo como está indicado.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la pulverización

1. Agite el frasco suavemente durante 5 segundos inclinándolo de arriba hacia abajo y, seguidamente, retire el tapón de protección (ver figura 1).

Figura 1



1. 2. La primera vez que se usa el pulverizador nasal, se debe activar la bomba pulverizando al aire.

2. Active la bomba colocando dos dedos a cada lado de la bomba de pulverización y poniendo el pulgar en la base del frasco.
3. Pulse y libere la bomba 6 veces, hasta que aparezca una pulverización fina (ver figura 2).
4. Ahora, la bomba está activada y lista para ser usada.

Figura 2



6. Si no se ha utilizado el pulverizador nasal durante más de 7 días, tendrá que volver a activar la bomba, presionando y liberando la misma.

Método de pulverización

1. Agite el frasco suavemente durante 5 segundos inclinándolo de arriba hacia abajo y, seguidamente, retire el tapón de protección (ver figura 1).
2. Suéñese la nariz para despejar las fosas nasales.
3. Mantenga la cabeza inclinada hacia sus pies. No eche la cabeza hacia atrás.
4. Mantenga el frasco en posición recta e inserte con cuidado la punta del pulverizador en una fosa nasal.
5. Tape con el dedo la otra fosa nasal, pulse rápidamente una sola vez y, al mismo tiempo, efectúe una suave inspiración (ver figura 3).
6. Respire por la boca.



Figura 3

7. Repita la operación en la otra fosa nasal.
8. Respire suavemente y no eche la cabeza hacia atrás después de la aplicación. Así, se impide que el medicamento llegue a su garganta, provocando 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 vuelva a colocar el tapón de protección.

10. No pinche la boquilla en caso de que no se obtenga la pulverización. Limpie la válvula con agua.

Es importante que utilice la dosis prescrita por su médico. Use solamente la cantidad que le ha recomendado su médico.

Duración del tratamiento

Synaze es apropiado para el uso prolongado. La duración del tratamiento se corresponde con el periodo en el que experimente síntomas alérgicos.

Si usa más Synaze del que debe

Si se aplica más cantidad del este medicamento en la nariz, es improbable que sufra algún tipo de problema. En caso de duda, o si ha usado una dosis mayor a la recomendada durante un largo periodo de tiempo, consulte con su médico. Si una persona, sobre todo un niño, traga accidentalmente **Synaze**, consulte inmediatamente a su médico o acuda al centro médico más cercano, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Synaze

Use el pulverizador nasal en cuanto lo recuerde y, seguidamente, adminístrese la dosis siguiente a la hora habitual. No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Synaze

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico porque pone en riesgo el éxito de su tratamiento.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Hemorragia nasal.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.

- Sabor amargo en la boca, especialmente si echa la cabeza hacia atrás durante el uso del pulverizador nasal. Este sabor debe desaparecer si bebe un refresco algunos minutos después de usar este medicamento.
- Olor desagradable.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Ligera irritación del interior de la nariz, que puede causar leve escozor, picor o estornudos.
- Sequedad nasal, tos, sequedad de garganta o irritación de garganta.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Sequedad de boca.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Aturdimiento o somnolencia.
- Cataratas, glaucoma o aumento de la presión en el ojo, con posible pérdida de la visión y/o enrojecimiento y dolor de ojos. Estos efectos adversos se han observado con tratamientos prolongados con pulverizaciones nasales que contengan propionato de fluticasona.
- Lesiones de la piel y mucosa de la nariz.
- Sensación de malestar, cansancio, agotamiento o debilidad.
- Exantema, enrojecimiento o picor de la piel, urticaria.
- Broncoespasmo (estrechamiento de las vías aéreas de los pulmones).

Solicite inmediatamente atención médica si desarrolla alguno de los siguientes síntomas:

- **Hinchazón del rostro, labios, lengua o garganta, que puedan dificultar la deglución/respiración y repentina aparición de exantema en la piel** . Estos podrían ser signos de una reacción alérgica grave.
Tenga en cuenta que esto es muy raro.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- Visión borrosa.
- Úlceras nasales

Cuando este medicamento se administra a dosis elevadas durante un periodo prolongado de tiempo, pueden producirse efectos adversos sistémicos (efectos adversos que afectan a todo el organismo). La probabilidad de que se produzcan estos efectos es mucho menor si se utiliza una pulverización nasal de corticosteroides en lugar de corticosteroides por vía oral. Estos efectos pueden variar entre pacientes individuales y entre las diferentes preparaciones de corticosteroides (ver sección 2).

Los corticosteroides nasales pueden afectar a la producción normal de hormonas en su cuerpo, especialmente si se usan altas dosis durante largo tiempo. En niños y adolescentes este efecto adverso puede hacer que crezcan más lentamente.

En raros casos, se produce una reducción de la densidad ósea (osteoporosis) cuando los corticosteroides son administrados por vía nasal durante un largo periodo de tiempo.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es> . Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Synaze

Mantener 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 el frasco y envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar o congelar.

Caducidad después de su apertura: Deseche cualquier resto no utilizado del medicamento 6 meses después de abrir por primera vez el pulverizador nasal.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Synaze

Los principios activos son: hidrocloreto de azelastina y propionato de fluticasona. Cada g de suspensión contiene 1.000 microgramos de hidrocloreto de azelastina y 365 microgramos de propionato de fluticasona.

Cada aplicación (0,14 g) libera 137 microgramos de hidrocloreto de azelastina (=125 microgramos de azelastina) y 50 microgramos de propionato de fluticasona.

Los demás componentes son: edetato de disodio, glicerol, celulosa microcristalina, carmelosa de sodio, polisorbato 80, cloruro de benzalconio, alcohol feniletílico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Synaze es una suspensión homogénea de color blanco.

Synaze se presenta en un frasco de vidrio de color ámbar, equipado con una bomba pulverizadora, un aplicador y un tapón de protección.

El frasco de 10 ml contiene 6,4 g de suspensión para pulverización nasal (al menos 28 aplicaciones). El frasco de 25 ml contiene 23 g de la suspensión para pulverización nasal (al menos 120 aplicaciones).

Synaze tiene las siguientes presentaciones:

Envase con un frasco con 6,4 g de suspensión para pulverización nasal.

Envase con un frasco con 23 g de suspensión para pulverización nasal.

Envase múltiple que contienen 10 frascos con 6,4 g, cada uno, de suspensión para pulverización nasal

Envase múltiple que contienen 3 frascos con 23 g, cada uno, de suspensión para pulverización nasal

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Titular de la Autorización de Comercialización

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

Responsable de la fabricación

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
(Alemania)

Ó

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
(Alemania)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los países miembros del Espacio Económico Europeo y Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria	Synaze 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension	Liechtenstein	Synaze 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Bulgaria	Azecort	Lituania	Bileni 137 mikrogramai/50 mikrogramų /dozėje nosies purškalas (suspensija)
Chipre	Bileni Πινικό εκνέφωμα	Luxemburgo	Dyvistanil 137 mcg/50 mcg/dose Solution pour pulvérisation nasale
República Checa	Dymistalan 137 mikrogramů / 50 mikrogramů, nosní sprej, suspenze	Malta	Azecort Nasal Spray
Dinamarca	Azecort, næsespray, suspension	Noruega	Synaze
Estonia	Bileni	Polonia	Azecort
Francia	Synaze, suspension pour pulvérisation nasale	Portugal	Azecort 137 microgramas / 50 microgramas por aplicação Suspensão para pulverização nasal
Alemania	Dyvistanil Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray,	Rumania	Synaze 137 micrograme / 50 micrograme /doza spray nazal suspensie

	Suspension		
Grecia	Bileni Πινικό εκνέφωμα	Slovakia	Azecort nosová aerodisperzia
Hungría	Bileni szuszpenziós orrspray	Eslovenia	Synaze 137 mikrogramov / 50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspensija
Islandia	Azecort 137 míkrog / 50 míkrog/skammt nefúði, dreifa	España	Synaze 137 microgramos/50 microgramos/applicacion suspension para pulverizacion nasal
Irlanda	Azecort 137 micrograms / 50 micrograms per actuation, Nasal Spray Suspension	Suecia	Dyvistalin 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension
Italia	Dygaro 137 Microgrammi/50 Microgrammi/Erogazione Spray Nasale, Sospensione	Reino Unido (Irlanda del Norte)	Azelastine / Fluticasone 137 micrograms / 50 micrograms per actuation Nasal Spray, Suspension
Letonia	Bileni 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija		

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>