

Prospecto: información para el usuario

Astepro 1,5 mg/ml solución para pulverización nasal Hidrocloruro de Azelastina

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.
- En este prospecto Astepro 1,5 mg/ml solución para pulverización nasal se menciona como Astepro.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Astepro y para qué se utiliza

Astepro contiene hidrocloruro de azelastina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antihistamínicos. Los antihistamínicos actúan previniendo los efectos de la histamina que produce el propio cuerpo como parte de una reacción alérgica.

Astepro se utiliza para el tratamiento de la rinitis alérgica en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años. La rinitis alérgica es una reacción alérgica a sustancias tales como el polen, ácaros del polvo o el pelo de los animales.

Normalmente causa moqueo de nariz, estornudos, picor u obstrucción nasal. Astepro puede ayudarle a controlar estos síntomas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Astepro

No use Astepro

- Si es alérgico (hipersensible) al hidrocloruro de azelastina 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 empezar a usar Astepro.

Niños

Astepro no está recomendado para niños menores de 6 años.

Uso de Astepro con otros medicamentos

Aunque no se conoce que Astepro se vea afectado por la toma de otros medicamentos, comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Sólo hay información limitada sobre los efectos de Astepro sobre el feto o el lactante.

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 usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Astepro sobre la capacidad para conducir y usar máquinas es insignificante.

Raramente puede experimentar fatiga o aturdimiento debido a la propia enfermedad, o cuando usa Astepro.

En estos casos, no conduzca ni use máquinas. La ingestión de alcohol puede intensificar estos efectos.

3. Cómo usar Astepro

Siga exactamente las instrucciones de administración de Astepro indicadas por su médico. Astepro es para uso nasal.

Importante:

Si no está seguro de la dosis correcta o cómo usar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

- La dosis recomendada es de dos aplicaciones en cada fosa nasal una vez al día. En algunos casos se puede requerir dos aplicaciones en cada fosa nasal dos veces al día.
- La dosis máxima diaria es de dos aplicaciones en cada fosa nasal dos veces al día.

Niños de 6 a 11 años:

La dosis recomendada es de una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día.

La experiencia clínica durante 4 semanas mostró buena eficacia y seguridad en niños. No se dispone de experiencia en niños a más largo plazo; sin embargo, ensayos clínicos de hasta un año de duración usando el doble de dosis diaria mostraron buena seguridad en adultos y adolescentes.

Astepro no se recomienda para el uso en niños menores de 6 años debido a que no se disponen de datos sobre seguridad y/o eficacia.

Si fuese posible, utilice Astepro de forma regular hasta que sus síntomas hayan desaparecido. Si interrumpe el uso de Astepro es probable que sus síntomas vuelvan.

Astepro es adecuado para utilización a largo plazo.

No está recomendado su uso durante más de 4 semanas en niños de 6-11 años debido a la falta de datos clínicos.

Cómo usar el spray

1. Primero sonarse la nariz.
2. Quitar tapa de protección (Figura 1).
3. Antes de usar por primera vez, se debe pulsar la bomba seis veces hasta pulverización constante (Figura 2). Cuando Astepro no haya sido usado durante tres o más días, se debe pulsar la bomba un número suficiente de veces hasta que aparezca una fina pulverización.
4. Pulverizar una vez en cada fosa nasal manteniendo la cabeza vertical. No incline la cabeza hacia atrás (Figura 3).

5. Limpiar y colocar la tapa protectora.



Figura 1



Figura 2

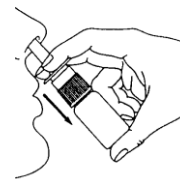


Figura 3

Si usa más Astepro del que debe

Si aplica demasiado Astepro en su nariz, probablemente no tendrá ningún problema. Si está preocupado, consulte con su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Astepro

Si olvidó usar su medicamento, úselo tan pronto como lo recuerde, luego aplique la siguiente dosis en su horario habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Estos efectos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- sabor desagradable en su boca (especialmente si inclinó la cabeza demasiado hacia atrás durante la administración del pulverizador nasal).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- ligera irritación en la parte interna de la nariz (picor, prurito), estornudos y sangre en la nariz.

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

- el sabor desagradable puede hacerle sentirse mal. La fatiga (cansancio, agotamiento), aturdimiento, debilidad o sensación de somnolencia que puede aparecer pueden también estar causados por la propia enfermedad.

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

- una reacción alérgica, erupción cutánea, picor o urticaria.

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 Humanos:

<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 Astepro

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice su pulverizador después de la fecha de caducidad indicada en el envase y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deseche cualquier resto de medicamento 6 meses después de la primera apertura del pulverizador nasal.

No refrigerar o congelar.

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 de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Astepro

El principio activo es hidrocloreuro de azelastina.

1 ml de solución contiene 1,5 mg de hidrocloreuro de azelastina. Cada aplicación (0,14 ml) contiene 0,21 mg de hidrocloreuro de azelastina, equivalente a 0,19 mg de azelastina.

Los demás componentes son: hipromelosa, sucralosa, sorbitol líquido (cristalizable), edetato de disodio, citrato de sodio, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Astepro es una solución límpida e incolora.

Se presenta en frasco de vidrio marrón equipado con bomba dosificadora. El frasco de 10 ml contiene 5 ó 10 ml de solución nasal. El frasco de 20 ml contiene 17 ml, 20 ml o 22 ml de solución nasal. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

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

Responsable de la fabricación

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
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 Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres:

Austria: Astepro 1.5 mg/ml Nasenspray

Dinamarca: Astepro

Finlandia: Astepro 0.19 mg/annos nenäsumute, liuos

Alemania: Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray , Lösung

Irlanda: Astepro 1.5 mg/ml Nasal Spray, Solution

España: Astepro 1,5 mg/ml solución para pulverización nasal

Italia: Afluon

Países Bajos: Astepro 0.15 %

Suecia: Astepro 0.19 mg/dos nässpray, lösning

Reino Unido: Astepro 0.15 % Nasal Spray

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2015

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