

## Prospecto: información para el usuario

### AXALHIS1 mg/ml solución para pulverización nasal azelastina hidrocloreuro

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.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es AXALHIS y para qué se utiliza

AXALHIS contiene azelastina, que pertenece a un grupo de medicamentos que previenen los efectos de la histamina (antihistamínicos) y otras sustancias que el cuerpo produce como parte de una reacción alérgica, las cuales originan síntomas de estornudos, moqueo, picor u obstrucción de nariz. Azelastina también posee un efecto antiinflamatorio adicional.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional y exacerbaciones (ataques) agudas de la rinitis alérgica perenne.

AXALHIS solución para pulverización nasal está destinado a ser utilizado por adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años de edad.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar AXALHIS

##### No use AXALHIS

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

Este medicamento no debe ser utilizado por niños menores de 6 años. Las instrucciones para los adolescentes son las mismas que para los adultos (ver también la sección 3 "Uso en niños y adolescentes").

#### Advertencias y precauciones

La pulverización debe usarse con la cabeza en posición vertical.  
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

### **Niños y adolescentes**

Este producto no debe utilizarse en niños menores de 6 años.

### **Uso de AXALHIS con otros medicamentos.**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.  
No se han estudiado interacciones específicas.

### **Embarazo y lactancia**

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

No hay datos, o los hay en cantidades limitadas, sobre el uso de azelastina en mujeres embarazadas. Por lo tanto, este medicamento solo debe utilizarse por recomendación de un médico durante el embarazo.

Debido a la falta de datos, AXALHIS solución para pulverización nasal no debe ser utilizado durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Muy raramente puede experimentar fatiga, cansancio, agotamiento, mareos o debilidad debido a la misma condición o cuando se utiliza el spray nasal. En estos casos, no conduzca ni opere maquinaria. Tenga en cuenta que el consumo de alcohol o de otros medicamentos puede aumentar estos efectos.

## **3. Cómo usar AXALHIS**

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

### **Adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años**

La dosis recomendada es una pulverización (0,14 ml) en cada fosa nasal, dos veces al día (0,56 mg de azelastina hidrocloreuro).

### **Instrucciones para la correcta administración del medicamento**

1. Suénese la nariz
2. Antes del primer uso, retire el cierre de plástico de la tapa (Diagrama 1)
3. Retire la tapa protectora (Diagrama 2)
4. Antes del primer uso, presione la bomba varias veces hasta que salga una pulverización uniforme (3 – 4 veces) (Diagrama 3)

5. Pulverice una vez en cada fosa nasal **manteniendo la cabeza en posición vertical. No incline la cabeza hacia atrás** (Diagrama 4).
6. Limpie la boquilla de la bomba y vuelva a colocar la tapa protectora

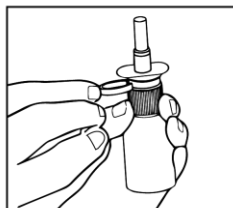


Diagram 1

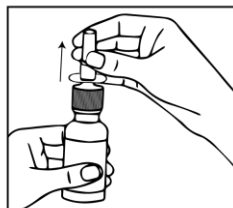


Diagram 2

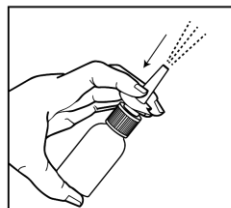


Diagram 3

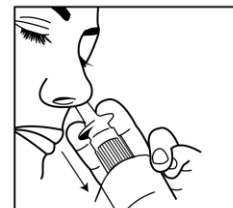


Diagram 4

Cuando el producto no se haya utilizado durante 6 días o más, reactivar la bomba presionando hacia abajo y soltando un número suficiente de veces hasta que salga una fina niebla.

### Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe ser usado en niños menores de 6 años debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

### Si usa más AXALHIS del que debe

Si usted se ha pulverizado demasiado este medicamento, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Con la vía de administración nasal no se prevén reacciones de sobredosis. Los estudios realizados en animales han revelado que las dosis tóxicas pueden producir síntomas en el sistema nervioso central (excitación, temblor, convulsiones). Si esto ocurre en humanos, se debe iniciar un tratamiento sintomático y de apoyo. Si la sobredosis es reciente, se recomienda un lavado gástrico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 AXALHIS

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó usar su medicamento, úselo tan pronto como lo recuerde y póngase la siguiente dosis 12 horas después, en caso de ser necesario.

### Si interrumpe el tratamiento con AXALHIS

El tratamiento con azelastina debe hacerse regularmente hasta que se alivien los síntomas.

Si deja el tratamiento con el spray nasal de azelastina, los síntomas de su alergia pueden reaparecer. Siga las instrucciones y no exceda la duración de uso indicada por su doctor.

## 4. Posibles efectos adversos

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

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): se puede experimentar un sabor desagradable después de la administración (a menudo debido a una aplicación incorrecta, por

ejemplo, inclinando la cabeza demasiado hacia atrás durante la administración), que puede provocar náuseas en casos raros.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): malestar nasal por inflamación del tejido nasal (picor, escozor), estornudos, hemorragias nasales.

Efectos secundarios raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas): náuseas

Efectos secundarios muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas): fatiga (cansancio, agotamiento), mareos o debilidad (puede ser causado por la propia condición), reacciones de hipersensibilidad, sarpullido, picor, urticaria (sarpullido de ortiga).

Si alguno de los efectos secundarios se agrava, o si observa algún efecto secundario que no figure en este prospecto, por favor consulte con su médico o farmacéutico.

### **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 [www.noticaram.es](http://www.noticaram.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de AXALHIS**


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 la etiqueta del frasco y en la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar o congelar.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilizar durante más de 6 meses después de la primera apertura.

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 AXALHIS**

- El principio activo es azelastina hidrocloreuro 1 mg/ml
- Los demás componentes (excipientes) son: hipromelosa 2910, edetato disódico, ácido cítrico, fosfato disódico dodecahidrato, cloruro de sodio y agua purificada

### **Aspecto de AXALHIS y contenido del envase**

AXALHIS es una solución transparente, incolora y libre de partículas.

AXALHIS solución para pulverización nasal se llena en un envase multidosis de plástico (polietileno de alta densidad) equipado con una bomba dosificadora. Cada frasco contiene 10 ml de solución.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130,  
Dolní Měcholupy,  
102 37 Praga 10  
República Checa

### **Responsable de la fabricación**

SAG Manufacturing S.L.U.  
Carretera N-I, Km 36  
28750 San Agustín de Guadalix – Madrid  
España

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

Zentiva Spain S.L.U.  
Paseo Club Deportivo 1, Edif 4.  
28223 Pozuelo de Alarcón– Madrid, España

**Fecha de la última revisión de este Prospecto:** Marzo 2023

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/>.