

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Tenera 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tenera a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tenera používat
3. Jak se přípravek Tenera používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tenera uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tenera a k čemu se používá

Přípravek Tenera obsahuje dvě léčivé látky: azelastin-hydrochlorid a flutikason-propionát.

- Azelastin-hydrochlorid patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných antihistaminika. Antihistaminika působí tak, že brání účinkům látek, jako je histamin, které tělo tvoří při alergické reakci – tím zmírňují příznaky alergické rýmy.
- Flutikason-propionát patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných kortikosteroidy, které snižují zánět.

Přípravek Tenera se používá k úlevě od příznaků středně závažné až závažné sezónní a celoroční alergické rýmy, pokud samotné intranazální (nosní cestou podávané) antihistaminikum či samotný intranazální kortikosteroid nemá dostatečný účinek.

Sezónní a celoroční alergická rýma je alergická reakce na látky jako pyl (senná rýma), roztoči, plísně, prach či domácí zvířata.

Přípravek Tenera ulevuje od příznaků alergie, např. rýmy, zadní rýmy (zatékání hlenu z nosu do hrdla), kýchání a svědění v nose nebo ucpaného nosu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tenera používat

Nepoužívejte přípravek Tenera

- jestliže jste alergický(á) na azelastin-hydrochlorid nebo flutikason-propionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tenera se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste nedávno prodělal(a) operaci nosu.

- máte infekci v nose. Infekce nosních dýchacích cest je třeba léčit antibakteriálními nebo antimykotickými přípravky. Pokud užíváte léčivý přípravek na nosní infekci, můžete přípravek Tenera i nadále používat k léčbě alergie.
- máte tuberkulózu nebo neléčenou infekci.
- u Vás došlo k poruchám zraku nebo jste někdy měl(a) zvýšený nitrooční tlak, glaukom (zelený zákal) a/nebo kataraktu (šedý zákal). V takovém případě budete během používání přípravku Tenera pečlivě sledován(a).
- trpíte poruchou funkce nadledvin. Je zapotřebí opatrnosti při přechodu ze systémové steroidní léčby na přípravek Tenera.
- trpíte závažnou poruchou funkce jater. V takovém případě se zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků.

Ve výše uvedených případech lékař rozhodne, jestli můžete přípravek Tenera používat.

Je důležité, abyste dávky používal(a) tak, jak je uvedeno níže v bodě 3 nebo dle pokynů lékaře. Léčba vyššími dávkami nosních kortikosteroidů, než se doporučuje, může vést k potlačení funkce nadledvin, což je stav, který může vyvolat úbytek tělesné hmotnosti, únavu, svalovou slabost, nízkou hladinu cukru v krvi, chuť na sůl, bolest kloubů, depresi a ztmavnutí kůže. V takovém případě Vám lékař může doporučit další léčivý přípravek během období zvýšené zátěže nebo před plánovanou operací.

Aby se předešlo útlumu funkce nadledvin, lékař Vás poučí, že máte používat nejnižší dávku, která ještě účinně působí na Vaše příznaky alergické rýmy.

Při dlouhodobém používání mohou nosní kortikosteroidy (jako je Tenera) zpomalit růst dětí a dospívajících. Lékař bude pravidelně sledovat výšku dospívajícího a ujistí se, že používá nejnižší ještě účinnou dávku.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás uvedené situace týkají, před používáním přípravku Tenera se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti

Použití tohoto léčivého přípravku se nedoporučuje u dětí do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Tenera

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu.

Některé léčivé přípravky mohou zvyšovat účinky přípravku Tenera, a pokud tyto léčivé přípravky užíváte (včetně některých léčivých přípravků k léčbě infekce HIV: ritonavir, kobicistat, a léčivých přípravků k léčbě plísňových infekcí (mykóz): ketokonazol), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tenera má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Při používání přípravku Tenera se velmi vzácně může vyskytnout únava či závrať, které mohou být vyvolány i vlastním onemocněním. V takovém případě neříd'te a neobsluhujte stroje. Pamatujte, prosím, že alkohol může tyto účinky zesílit.

Přípravek Tenera obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 14 mikrogramů benzalkonium-chloridu v jedné dávce, což odpovídá 0,014 mg/0,14 g. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

Pokud při používání spreje pocítíte diskomfort, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek Tenera obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tenera používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

K dosažení maximálního terapeutického přínosu je třeba přípravek používat pravidelně.

Je třeba zabránit kontaktu přípravku s očima.

Dospělí a dospívající (od 12 let)

- Doporučená dávka je jeden vstřík do každé nosní dírky ráno a večer.

Použití u dětí do 12 let

- Použití tohoto přípravku se nedoporučuje u dětí mladších 12 let.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin a jater

- Nejsou k dispozici údaje u pacientů s poruchou funkce ledvin a jater.

Způsob podání

K nosnímu podání.

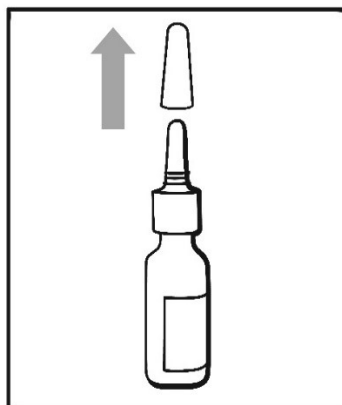
Pečlivě si přečtěte následující pokyny a používejte přípravek přesně podle nich.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava spreje

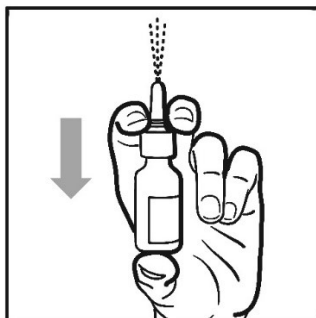
1. Před použitím lahvičku jemně protřepejte po dobu přibližně 5 vteřin otáčením nahoru a dolů, poté odstraňte ochranné víčko (viz obrázek 1).

Obrázek 1



2. Před prvním použitím je nutno nosní sprej připravit tím, že jej vystříknete do vzduchu.
3. Nosní sprej připravte tak, že položíte dva prsty na každou stranu pumpičky a palec položíte na dno lahvičky.
4. Pumpičku 6krát stlačte a uvolněte, dokud se neobjeví jemná mlha (viz obrázek 2).
5. Nyní je pumpička připravena k použití.

Obrázek 2



6. Pokud nebyl nosní sprej použit déle než 7 dnů, je nutné znovu jej připravit k použití jedním stlačením a uvolněním pumpičky.

Použití spreje

1. Před použitím lahvičku jemně protřepejte po dobu přibližně 5 vteřin otáčením nahoru a dolů, poté odstraňte ochranné víčko (viz obrázek 1).
2. Vysmrkejte se, abyste si uvolnil(a) nosní dírky.
3. Předkloňte trochu hlavu. Nezaklánějte ji.
4. Držte lahvičku ve svislé poloze a opatrně si zasuňte trysku do jedné nosní dírky.
5. Druhou nosní dírku si zakryjte prstem, rychle pumpičku stlačte a současně mírně vdechněte nosem (viz obrázek 3).
6. Vydechněte ústy.

Obrázek 3



7. Opakujte s druhou nosní dírkou.
8. Po podání dávky jemně dýchejte a nezaklánějte hlavu. Tím zabráníte, aby se léčivý přípravek dostal do hrdla a vyvolal nepříjemnou chuť v ústech (viz obrázek 4).

Obrázek 4



9. Po každém použití očistěte trysku čistým papírovým nebo látkovým kapesníkem a nasad'te ochranné víčko.
10. Ucpanou trysku spreje nepropichujte. Vyčistěte trysku vodou.

Je důležité, abyste přípravek používal(a) tak, jak Vám řekl lékař. Používejte pouze množství, které Vám doporučil lékař.

Délka léčby

Přípravek Tenera je vhodný k dlouhodobému používání. Délka léčby se má odvíjet od doby, po kterou máte příznaky alergie.

Jestliže jste použila více přípravku Tenera, než jste měl(a)

Pokud si do nosu vstříknete větší množství léčivého přípravku, než jste měl(a), je nepravděpodobné, že budete mít nějaké obtíže. Pokud máte obavy nebo jste dlouhodobě používal(a) vyšší dávky, než se doporučuje, kontaktujte svého lékaře. Pokud někdo, zejména dítě, omylem vypije přípravek Tenera, co nejrychleji kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tenera

Použijte nosní sprej, jakmile si vzpomenete, pak pokračujte v obvyklém dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Tenera

Bez porady s lékařem nepřestávejte používat přípravek Tenera, neboť tím ohrožujete úspěšnost léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Tenera nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, budete-li mít kterýkoli z následujících příznaků:

- otok obličeje, rtů, jazyka či hrdla, který může vyvolat obtíže při polykání/dýchání, a náhlý výsev kožní vyrážky. Může se jednat o známky závažné alergické reakce. *Pamatujte však, že je velmi vzácná.*

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- krvácení z nosu

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- hořká chuť v ústech, zejména pokud při používání spreje zakláníte hlavu. Chuť vymizí, pokud se za pár minut po použití léčivého přípravku napijete nealkoholického nápoje.
- nepříjemný čichový vjem

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- mírné podráždění uvnitř nosu. Může se objevit mírné štípání, svědění či kýchání.
- suchost v nose, kašel, suchost hrdla nebo podráždění v hrdle

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- sucho v ústech

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- závrať nebo spavost
- šedý zákal (katarakta), zelený zákal (glaukom) nebo zvýšený nitrooční tlak, při němž můžete ztratit zrak a/nebo mít červené a bolestivé oči. Tyto nežádoucí účinky byly hlášeny po dlouhodobé léčbě nosními spreji obsahujícími flutikason-propionát.
- poškození kůže a sliznice nosu
- pocit na zvracení, únava, vyčerpání nebo slabost
- vyrážka, svědění či zarudnutí kůže, svědivé pupínky
- bronchospasmus (zúžení průdušek)

Nežádoucí účinky s četností „není známo“ (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- rozmazané vidění
- vřídky v nose

Systémové nežádoucí účinky (nežádoucí účinky postihující celé tělo) se mohou vyskytnout při dlouhodobém používání tohoto přípravku ve vysokých dávkách. Pravděpodobnost těchto účinků je mnohem nižší při používání kortikosteroidu v nosním spreji, než když užíváte kortikosteroidy ústy. Tyto účinky se mohou lišit u jednotlivých pacientů a i mezi různými kortikosteroidními přípravky (viz bod 2).

Nosní kortikosteroidy mohou ovlivnit normální tvorbu hormonů ve Vašem těle, zejména pokud dlouhodobě používáte vysoké dávky. U dětí a dospívajících může tento nežádoucí účinek způsobit zpomalení růstu.

Ve vzácných případech bylo pozorováno snížení hustoty kostí (osteoporóza) po dlouhodobém používání nosních kortikosteroidů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tenera uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem a mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření: Veškerý nepoužitý přípravek zlikvidujte 6 měsíců po prvním otevření nosního spreje.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tenera obsahuje

Léčivé látky: azelastin-hydrochlorid a flutikason-propionát.

Jeden gram suspenze obsahuje 1000 mikrogramů azelastin-hydrochloridu a 365 mikrogramů flutikason-propionátu.

Jedna dávka (= jeden vstřík) (0,14 g) obsahuje 137 mikrogramů azelastin-hydrochloridu (což odpovídá 125 mikrogramům azelastinu) a 50 mikrogramů flutikason-propionátu.

Pomocné látky: glycerol, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelosy, dinatrium-edetát, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, fenethylalkohol a čištěná voda.

Jak přípravek Tenera vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tenera je bílá, homogenní suspenze.

Přípravek Tenera je dodáván v lahvičce z jantarově hnědě zbarveného skla s mechanickým rozprašovačem, aplikátorem a ochranným víčkem.

25ml lahvička obsahuje 23 g (nejméně 120 dávek) nosního spreje, suspenze.

Přípravek Tenera je dodáván:

V balení obsahujícím 1 lahvičku s 23 g nosního spreje, suspenze

Vícečetné balení obsahuje 3 lahvičky, každá z nich obsahuje 23 g nosního spreje, suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road 3
Clonmel
Co. Tipperary
E91 D768
Irsko

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc (SA)
95 Marathonos Ave
GR-19009 Pikermi
Attiki
Řecko

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Bad Vilbel
61118
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko:	Azelastine/Fluticasonpropionaat CF 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
Česká republika:	Tenera
Německo:	Azelastin/Fluticason AL Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Dánsko:	Azeflone
Finsko:	Azeflone
Francie:	Azelastine hydrochloride / Propionate de Fluticasone EG 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale
Maďarsko:	Azelastine/Fluticasone Stada 137 mikrogramm/50 mikrogramm szuszpenziós orrspray
Irsko:	Nasorinit 137 micrograms/50 micrograms per actuation, nasal spray suspension
Itálie:	Azelastina e Fluticasone EG
Norsko:	Azeflone
Polsko:	Allerduo
Švédsko:	Azeflone
Slovenská republika:	Azelastín/Flutikazón STADA

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 12. 2023