

**AZNITE**

**cloridrato de azelastina**

EMS S/A

Solução spray- 1 mg/mL

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

AZNITE

cloridrato de azelastina

### APRESENTAÇÃO

Solução Spray: 1 frasco spray de plástico âmbar com 10 ml

### USO NASAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada ml de solução Spray contém:

cloridrato de azelastina\* ..... 1 mg  
veículo\*\* q.s.p..... 1 mL

\*(equivalente a 0,9 mg de azelastina)

\*\*hipromelose, fosfato de sódio dibásico, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, ácido cítrico, água purificada.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AZNITE é um medicamento indicado para o tratamento de rinite alérgica.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

AZNITE age como um antialérgico e inicia a sua ação 30 minutos após a sua aplicação no nariz.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar AZNITE caso tenha alergia a qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Podem ocorrer em poucos casos ao utilizar este medicamento: fadiga, cansaço, exaustão, tontura ou fraqueza. Esses sintomas também podem ser causados pela própria doença. Nesses casos, a habilidade de dirigir e de operar máquinas pode estar prejudicada. O álcool pode aumentar esse efeito. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Os riscos de uso por via de administração não-recomendada são: a não obtenção do efeito desejado e a ocorrência de efeitos indesejáveis.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Você não deve usar AZNITE em associação com:**

### INTERAÇÃO MEDICAMENTO-MEDICAMENTO

#### GRAVIDADE MODERADA

**Efeito da interação:** aumento do risco de ocorrência de eventos adversos relacionados à azelastina (aumento de sonolência, dor de cabeça, sabor amargo na boca).

**Mecanismo de ação provável:** desconhecido

**Medicamento:** cimetidina

Não existem evidências na literatura que sugiram a ocorrência de interação da azelastina tópico nasal clinicamente relevantes com outros medicamentos, doenças, exames laboratoriais e não laboratoriais.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantem a temperatura ambiente (15 °C a 30°C). Proteger da luz e umidade

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após aberto, válido por 180 dias.**

O aspecto de AZNITE é um líquido límpido, incolor e com sabor amargo, isento de partículas e impurezas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Dose normal:** Uma aplicação (0,14 ml = 0,14 mg cloridrato de azelastina) em cada narina (dentro do nariz) duas vezes ao dia (equivalente a uma dose diária de 0,56 mg de cloridrato de azelastina) em adultos e crianças de 5 anos ou mais.

**Dose aumentada:** De acordo com o caso, a partir de 12 anos de idade, podem ser indicadas duas aplicações (0,28 ml = 0,28 mg de cloridrato de azelastina) em cada narina duas vezes ao dia (equivalente a uma dose diária de 1,12 mg de cloridrato de azelastina).

AZNITE é adequado para uso prolongado e pode ser utilizado até o desaparecimento dos sintomas, sem pausas no tratamento. Seu uso não deve ultrapassar 6 meses.

### Como usar

AZNITE deve ser utilizado da seguinte maneira:



1. Remova a tampa protetora.

2. Antes da primeira aplicação, pressione a válvula várias vezes até que haja um spray uniforme e agite o frasco.

3. Antes da aplicação de AZNITE, faça a higiene do nariz. Limpe a mucosidade (dentro do nariz) fazendo o ar sair com força pelas narinas. Aplique o produto em cada narina após fazer a higiene nasal. Mantenha a cabeça reta, para evitar sabor desagradável.

4. Após a aplicação, **não aspire o produto** para garantir que o mesmo permaneça mais tempo no local de ação.

5. Limpe o bico e recoloca a tampa protetora.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 3 aplicações.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Retomar o tratamento até o alívio dos sinais e sintomas da doença.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

### **EFEITOS RESPIRATÓRIOS**

Reação muito comum ( $> 1/10$ ): Tosse. Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ): Asma e faringite.

### **EFEITOS OFTÁLMICOS**

Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ): Conjuntivite

### **EFEITOS NEUROLÓGICOS**

Reação muito comum ( $> 1/10$ ): Dor de cabeça. Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ): Tontura e sonolência.

### **EFEITOS GASTROINTESTINAIS**

Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ): Vômito, náuseas, desconforto abdominal e alteração no apetite

### **EFEITOS DERMATOLÓGICOS**

Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ): Coceira e vermelhidão na pele.

### **EFEITOS METABÓLICOS**

Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ): Ganho de peso.

### **EFEITOS CARDIOVASCULARES:**

Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $\leq 1.000$ ): Arritmia cardíaca e palpitação

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de uso exagerado e/ou ingestão acidental, cuidados devem ser tomados, tais como: entrar imediatamente em contato com seu médico ou procurar um pronto-socorro informando a quantidade que usou, horário do uso e os sintomas.

Com a via de administração nasal, reações de superdosagem não são previstas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

## **III- DIZERES LEGAIS**

Registro MS - 1.0235.1195

Farmacêutico Responsável: Dra. Telma Elaine Spina – CRF-SP 22.234

### **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 – Hortolândia/SP

CNPJ 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

SAC 0800 191914



**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/04/2017	0615712/17-2	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	1 frasco spray de plástico âmbar com 10 ml
06/07/2017	1385576/17-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	5. onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	1 frasco spray de plástico âmbar com 10 ml
							7. cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	
08/10/2018	0973921/18-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Identificação do medicamento  Dizeres legais	VP/VPS	1 frasco spray de plástico âmbar com 10 ml
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	1 frasco spray de plástico âmbar com 10 ml

		Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--