

Bipacksedel: Information till patienten

Azeflone 125 mikrogram/50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension

azelastin/ flutikasonpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Azeflone nässpray är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Azeflone nässpray
3. Hur du använder Azeflone nässpray
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azeflone nässpray ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azeflone nässpray är och vad det används för

Azeflone nässpray innehåller två aktiva substanser: azelastinhydroklorid och flutikasonpropionat.

- Azelastinhydroklorid tillhör en grupp läkemedel som kallas antihistaminer. Antihistaminer verkar genom att förhindra effekterna av ämnen såsom histamin vilka bildas vid en allergisk reaktion. Azelastin minskar därigenom symtomen på allergisk rinit.
- Flutikasonpropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider vilka minskar inflammation.

Azeflone nässpray används för att lindra symtomen vid måttlig till svår säsongsbunden och perenn (året runt) allergisk rinit, om användningen av antingen nässpray med antihistamin eller kortikosteroid var för sig inte anses tillräcklig.

Säsongsbunden och perenn allergisk rinit är allergiska reaktioner på t.ex. pollen (hösnuva), huskvalster, mögel, damm eller husdjur.

Azeflone nässpray lindrar allergisymtomen, t.ex. rinnande/droppande näsa, nysningar, kliande näsa och/eller nästäppa.

Azelastinhydroklorid och flutikasonpropionat som finns i Azeflone nässpray kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Azeflone nässpray

Använd inte Azeflone nässpray:

- om du är allergisk mot azelastinhydroklorid eller flutikasonpropionat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Azeflone nässpray om:

- du nyligen har opererat näsan
- du har en infektion i näsan. Infektion i näsans luftvägar ska behandlas med läkemedel mot bakterier eller svamp. Om du får läkemedel för en infektion i näsan kan du fortsätta använda Azeflone nässpray för att behandla allergierna
- du har tuberkulos eller en obehandlad infektion
- du har en synförändring eller om du tidigare har haft ökat tryck i ögat, glaukom (grön starr) och/eller katarakt (grå starr). Om detta gäller dig, bör du kontrolleras noggrant när du använder Azeflone nässpray
- du har nedsatt binjurefunktion. Försiktighet måste vidtas när du byter från behandling med kortikosteroider som tas upp av kroppen (t.ex. kortisontabletter) till Azeflone nässpray
- du har en allvarlig leversjukdom. Risken att få systemiska biverkningar ökar.

I dessa fall bestämmer läkaren om du kan använda Azeflone nässpray.

Det är viktigt att du tar den dos som anges i avsnitt 3 nedan eller den dos som läkaren har ordinerat. Behandling med högre än rekommenderade doser av kortikosteroider som ges via näsan kan leda till försämring av binjurens funktion, vilket kan leda till viktnedgång, trötthet, muskelsvaghet, lågt blodsocker, saltbegär, ledsmärtor, depression och mörkfärgning av huden. Om detta inträffar kan läkaren rekommendera ett annat läkemedel under perioder av stress eller vid planerad operation.

Läkaren kommer att ordinera den lägsta dos som ger effektiv kontroll av dina rinitssymtom för att förhindra hämning av binjurefunktionen.

Användning av nässprayer (som Azeflone nässpray), innehållande kortikosteroider, kan, om de tas under längre tid, leda till att barn och ungdomar växer långsammare. Läkaren kontrollerar ditt barns längd regelbundet och säkerställer att han eller hon tar den lägsta möjliga effektiva dosen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Om du är osäker om ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Azeflone nässpray.

Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Azeflone nässpray

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Azeflone nässpray och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat och läkemedel för att behandla svampinfektioner: ketokonazol).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Azeflone nässpray har liten påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

I mycket sällsynta fall kan du uppleva trötthet eller yrsel på grund av själva sjukdomen eller när du använder Azeflone nässpray. I dessa fall ska du inte köra bil eller använda maskiner. Var uppmärksam på att intag av alkohol kan förstärka dessa effekter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Azeflone nässpray innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 14 mikrogram bensalkoniumklorid i varje sprayning, motsvarande 0,014 mg/0,14 g. Benzalkoniumklorid kan orsaka irritation eller svullnad i näsan, särskilt om den används under lång tid.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du känner obehag när du använder sprayen.

Azeflone nässpray innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium i varje sprayning, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Azeflone nässpray

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att använda Azeflone nässpray regelbundet för att få full effekt av behandlingen.

Kontakt med ögonen bör undvikas.

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)

- Den rekommenderade dosen är en sprayning i varje näsborre morgon och kväll.

Användning för barn under 12 år

- Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Användning vid nedsatt njur- och leverfunktion

- Det saknas information för patienter med nedsatt njur- och leverfunktion.

Administreringssätt

För användning i näsan.

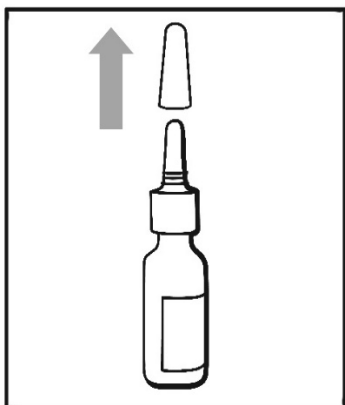
Läs följande bruksanvisning noggrant och använd bara läkemedlet enligt anvisningar.

BRUKSANVISNING

Förbereda sprayen

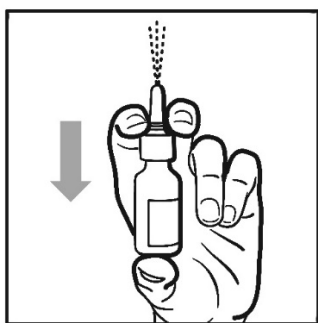
1. Skaka flaskan försiktigt i fem sekunder genom att vända den upp och ned några gånger och ta därefter bort skyddslocket (se figur 1).

Figur 1



2. Första gången du använder nässprayen måste du aktivera pumpen genom att spraya i luften.
3. Aktivera pumpen genom att sätta ett finger på var sida om spraypumpen och tummen mot botten av flaskan.
4. Tryck ned och släpp pumpen sex gånger tills du ser ett fint spraymoln (se figur 2).
5. Nu är pumpen aktiverad och redo att användas.

Figur 2



6. Om det har gått mer än sju dagar sedan du använde sprayen, skall pumpen återaktiveras genom att trycka ned och släppa densamma en gång.

Använda sprayen

1. Skaka flaskan försiktigt i fem sekunder genom att vända den upp och ned några gånger. Ta därefter bort skyddslocket (se figur 1).
2. Snytt näsan för att rensa näsborrarna.
3. Böj huvudet nedåt mot tårna. Böj inte huvudet bakåt.
4. Håll flaskan upprätt och för försiktigt in spraypetsen i en näsborre.
5. Stäng den andra näsborren med ditt finger, tryck snabbt ned en gång och andas samtidigt in genom näsan (se figur 3).
6. Andas ut genom munnen.

Figur 3



7. Upprepa i den andra näsborren.
8. Andas in försiktigt och böj inte huvudet bakåt efter sprayning. Detta förhindrar att läkemedlet rinner ner i halsen och ger en obehaglig smak (se figur 4).

Figur 4



9. Torka sprayspetsen med en ren näsduk efter varje användning. Sätt därefter tillbaka skyddslocket.
10. Peta inte med en nål eller annat vasst föremål i sprayspetsen ifall det inte kommer någon spray.
Rengör sprayspetsen med vatten.

Det är viktigt att du tar dosen enligt läkarens anvisningar. Du ska bara använda så mycket som läkaren rekommenderar.

Behandlingens längd

Azeflone nässpray kan användas under en längre tid. Behandling ska pågå så länge du utsätts för allergen (det du är allergisk mot).

Om du använt för stor mängd av Azeflone nässpray

Det är inte troligt att du får några problem om du sprayar för mycket läkemedel i näsan. Om du är orolig, eller om du har använt högre doser än rekommenderat under en längre period, kontakta läkare. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Azeflone nässpray

Ta nässprayen så snart du kommer ihåg det. Ta därefter nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att använda Azeflone nässpray

Sluta inte använda Azeflone nässpray utan att fråga läkaren, eftersom det finns en risk att behandlingen inte blir framgångsrik.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sök omedelbart läkare om du drabbas av något av följande symtom:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg som kan leda till svårigheter att svälja/andas och plötsliga hudutslag. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion. *Observera! Detta är mycket sällsynt.*

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- näsblod

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- huvudvärk
- en bitter smak i munnen, speciellt om du böjer huvudet bakåt när du använder nässprayen. Denna bör försvinna om du dricker något ett par minuter efter att du använt läkemedlet
- obehaglig lukt av läkemedlet

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- lätt irritation på insidan av näsan. Detta kan leda till lätt sveda, klåda eller nysning
- torrhet i näsa och svalg, halsirritation och hosta

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):

- muntorrhet

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- yrsel eller dåsigheit
- glaukom (grön starr), katarakt (grå starr) eller ökat tryck i ögat som kan leda till synförlust och/eller röda och smärtande ögon. Dessa biverkningar har rapporterats efter långvarig behandling med flutikasonpropionat nässpray
- skada på huden och slemhinnan i näsan
- sjukdomskänsla, trötthet, utmattnings eller svaghet
- utslag, klåda eller nässelutslag
- bronkospasm (kramp i luftrören)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn
- sår i näsan

Biverkningar som påverkar hela kroppen kan förekomma om detta läkemedel används i höga doser under en lång tid. Dessa effekter är mycket mindre sannolika om du använder en kortikosteroid som nässpray än om du tar kortikosteroider som tabletter. Dessa effekter kan variera hos enskilda patienter och mellan olika kortikosteroidläkemedel (se avsnitt 2).

Kortikosteroider som tas via näsan kan påverka den normala produktionen av hormoner i kroppen, speciellt om du använder höga doser under en lång tid. Hos barn och ungdomar kan denna biverkning leda till att de växer långsammare än andra.

I sällsynta fall har minskad bentäthet (osteoporos) observerats om kortikosteroider som tas via näsan använts under lång tid.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Azeflone nässpray ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Hållbarhet efter första öppnandet: Användes inom 6 månader, därefter kasseras läkemedlet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är azelastinhydroklorid och flutikasonpropionat. Varje gram suspension innehåller 1 000 mikrogram azelastinhydroklorid och 365 mikrogram flutikasonpropionat.

Varje sprayning (0,14 gram) ger 137 mikrogram azelastinhydroklorid (= 125 mikrogram azelastin) och 50 mikrogram flutikasonpropionat.

Övriga innehållsämnen är glycerol, mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, dinatriumedetat, polysorbat 80, bensalkoniumklorid, fenyletylalkohol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azeflone nässpray är en vit, homogen lösning.

Azeflone nässpray levereras i en bärnstensfärgad glasflaska med en spraypump, en applikator och ett skyddslock.

Flaskan med 25 ml innehåller 23 gram nässpray, suspension (minst 120 sprayningar).

Azeflone nässpray finns i:

Förpackningar med 1 flaska med 23 gram nässpray, suspension.

Flerpack med 3 flaskor, vardera innehållande 23 gram nässpray, suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Avenue
19009 Pikermi, Attiki
Grekland

Clonmel Healthcare Limited
3 Waterford Road
Clonmel
Co. Tipperary
E91 D768
Irland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2023-08-07