

Bipacksedel: Information till användaren

Azelastine/Fluticasone Newbury 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 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 Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray
3. Hur du tar Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray är och vad det används för

Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray innehåller två aktiva substanser: azelastin och flutikasonpropionat.

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

Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray används för att lindra symtomen vid måttlig till svår säsongsbunden och perenn (året runt) allergisk rinit, hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder, 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.

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

Azelastin och flutikasonpropionat som finns i Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray

Använd inte Azelastine/Fluticasone Newbury 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 Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray om du:

- du nyligen har opererat näsan.
- du har en infektion i näsan. Infektioner i näsans luftvägar ska behandlas med läkemedel mot bakterier eller svamp. Om du får läkemedel för en infektion i näsan kan du fortsätta använda Azelastine/Fluticasone Newbury 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, kommer du att kontrolleras noggrant medan du använder Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray.
- du har nedsatt binjurefunktion. Försiktighet måste iakttas när du byter från behandling med en kortikosteroid som påverkar hela kroppen (t.ex. kortisonpiller) till Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray.
- du har en allvarlig leversjukdom. Risken att få systemiska biverkningar ökar.

I dessa fall bestämmer läkaren om du kan använda Azelastine/Fluticasone Newbury 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 dosen som ger effektiv kontroll av dina rinitssymtom för att förhindra hämning av binjurefunktionen.

Användning av nässprayer som Azelastine/Fluticasone Newbury 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 synrubbningar.

Om du är osäker om ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray.

Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray

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

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Azelastine/Fluticasone Newbury 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 Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray.

Körförmåga och användning av maskiner

Azelastine/Fluticasone Newbury 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 Azelastine/Fluticasone Newbury 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.

Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 14 mikrogram (0,014 mg) bensalkoniumklorid i varje sprayning. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation eller svullnad i näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du känner obehag när du använder sprayen.

3. Hur du använder Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray

Använd alltid Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att använda Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray regelbundet för att få full effekt av behandlingen.

Kontakt med ögonen ska 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 om användningen av läkemedlet för patienter med nedsatt njur- och leverfunktion.

Administreringssätt

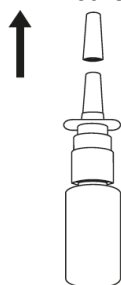
För användning i näsan.

Läs följande bruksanvisning noggrant och använd läkemedlet endast enligt anvisningarna.

BRUKSANVISNING

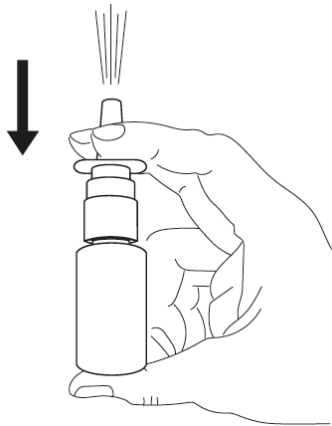
Förbereda sprayen

1. Skaka flaskan försiktigt i 5 sekunder genom att vända den upp och ned några gånger. 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 6 gånger tills du ser ett fint spraymoln (se figur 2).
5. Nu är pumpen aktiverad och redo att användas.

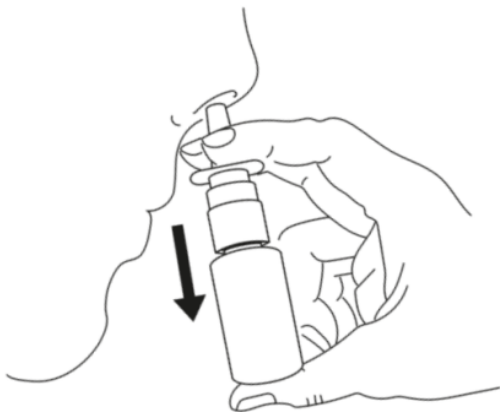


Figur 2

6. Om det har gått mer än 7 dagar sedan du använde sprayen, ska pumpen återaktiveras genom att trycka ned och släppa pumpen en gång

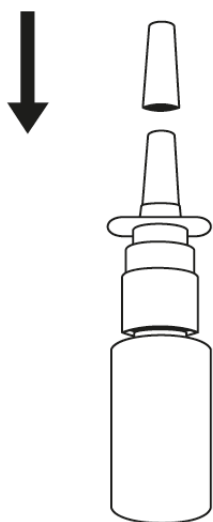
Använda sprayen

1. Skaka flaskan försiktigt i 5 sekunder genom att vända den upp och ned några gånger. Ta därefter bort skyddslocket (se figur 1).
2. Snyt näsan för att rensa näsborrarna.
3. Böj huvudet nedåt mot tårna. Böj inte huvudet bakåt.
4. Håll flaskan upprätt och för försiktigt in sprayspetsen 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 pappershandduk eller 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

Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray kan användas under längre tid. Behandlingen ska pågå så länge du utsätts för allergen (det du är allergisk mot)..

Om du har använt för stor mängd av Azelastine/Fluticasone Newbury 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 eller att ett barn har 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 Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray

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

Om du slutar att använda Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray

Sluta inte använda Azelastine/Fluticasone Newbury 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.

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 dåsighet
- Katarakt (grå starr), glaukom (grön 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, utmattning eller svaghet
- Utslag, klåda eller nässelutslag
- Bronkospasm (kramp i luftrören)

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.**

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Hållbarhet efter första öppnande: Används inom 1 år, 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 g suspension innehåller 1000 mikrogram azelastinhydroklorid och 365 mikrogram flutikasonpropionat.

Varje sprayning (0,14 g) ger 137 mikrogram azelastinhydroklorid (=125 mikrogram azelastin) och 50 mikrogram flutikasonpropionat (=36 mikrogram flutikason).

Övriga innehållsämnen är: dinatriumedetat, glycerol, mikrokristallin cellulosa (E 460), karmellosnatrium (E 446), polysorbat 80 (E 422), bensalkoniumklorid (se **avsnitt 2** "Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray innehåller bensalkoniumklorid"), fenyletylalkohol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray är en vit, homogen suspension.

Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray levereras i barnstensfärgad glasflaska typ I, med spraypump, applikator och skyddslock.

Flaskan innehåller 23 g nässpray, suspension (minst 120 sprayningar).

Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray tillhandahålls i en flaska om 25 ml som innehåller 23 g suspension eller som multipelförpackning innehållande 3 flaskor med vardera 23 g suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Newbury Pharmaceuticals AB, Medicon Village, 2223 81 Lund, Sverige

Tillverkare

KeVaRo Group Ltd, 9 Tsaritsa Eleonora str., office 23, Sofia 1618, Bulgarien

Adalvo Limited, Sir Temi Zammit Buildings, 4 Malta Life Sciences Park Building 1 Level, San Gwann 3000 Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige, Finland Azelastine/Fluticasone Newbury

Danmark, Norge Azelastine hydrochloride/Fluticasone Newbury

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-31.