

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

Azelastine/Fluticasone Sandoz 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. Antihistaminer minskar därigenom symtomen på allergisk snuva (rinit).
- Flutikasonpropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider, vilka minskar inflammation.

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

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

Azelastine/Fluticasone Sandoz lindrar allergisymtomen, t.ex. rinnande näsa, slem i svalget, nysningar, kliande näsa och/eller täppt näsa.

Azelastinhydroklorid och flutikasonpropionat som finns i Azelastine/Fluticasone Sandoz 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 Sandoz

Använd inte Azelastine/Fluticasone Sandoz:

- 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 Sandoz om:

- du nyligen har opererats eller skadats i näsan eller munnen.
- 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 Sandoz 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 Sandoz.
- 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 Sandoz.
- du har en svår leversjukdom. Risken att få systemiska biverkningar ökar.

I dessa fall bestämmer läkaren om du kan använda Azelastine/Fluticasone Sandoz.

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 resultera i försämring av binjurens funktion, ett tillstånd som 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 planerade operationer.

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

Nässprayer som innehåller kortikosteroider (t.ex. Azelastine/Fluticasone Sandoz) kan, om de tas under en lång period, leda till att barn och ungdomar växer långsammare. Läkaren kontrollerar ditt barns längd regelbundet och säkerställer att barnet tar den lägsta möjliga effektiva dosen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

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

Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Azelastine/Fluticasone Sandoz

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 Azelastine/Fluticasone Sandoz, 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). Använd inte Azelastine/Fluticasone Sandoz om du tar lugnande medel eller medel som verkar på centrala nervsystemet.

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

Azelastine/Fluticasone Sandoz har liten påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. I mycket sällsynta fall kan du uppleva trötthet, svaghet eller yrsel på grund av själva sjukdomen eller när du använder Azelastine/Fluticasone Sandoz. 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 Sandoz innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 14 mikrogram bensalkoniumklorid i varje sprayning. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och 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 Sandoz

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

Det är viktigt att använda Azelastine/Fluticasone Sandoz 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.

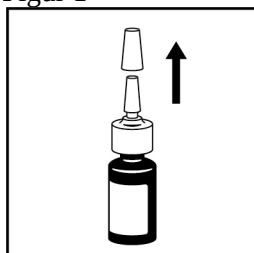
Läs följande bruksanvisning noggrant och använd läkemedlet endast enligt anvisningarna.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av sprayen

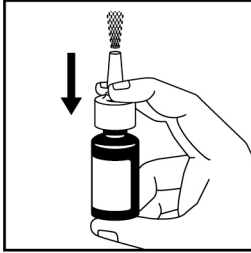
1. Skaka flaskan försiktigt i 5 sekunder genom att vända den upp och ned några gånger. Ta därefter bort skyddslocket (se figur 1).

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, måste du återaktivera pumpen. Skaka flaskan försiktigt i 5 sekunder genom att vända den upp och ned några gånger, ta därefter bort skyddslocket (se figur 1) och tryck ned och släpp pumpen en gång.

Användning av 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. Snytt 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 Sandoz är lämpligt för långvarig användning. Behandlingens längd ska överensstämma med den period du upplever allergisymtom.

Om du har använt för stor mängd av Azelastine/Fluticasone Sandoz

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 tid, kontakta läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Azelastine/Fluticasone Sandoz

Ta nässprayen så snart du kommer ihåg det. Ta därefter nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Azelastine/Fluticasone Sandoz

Sluta inte använda Azelastine/Fluticasone Sandoz utan att fråga läkaren, eftersom det då 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- näsblödning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- muntorrhet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- yrsel eller dåsighet
- katarakt (grå starr), glaukom (grön starr) eller ökat tryck i ögat, vilket kan leda till synförlust och/eller röda och smärtande ögon. Dessa biverkningar har rapporterats efter långvarig behandling med nässpray som innehåller flutikasonpropionat.
- skada på huden och slemhinnan i näsan
- illamående, trötthet, utmattning eller svaghet
- utslag, klåda i huden eller röda, upphöjda, kliande utslag

- bronkospasm (kramp i luftrören som gör dem trånga).

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn
- sår i näsan.

Systemiska 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 via munnen. Dessa effekter kan variera mellan 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Azelastine/Fluticasone Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Hållbarhet efter första öppnandet: Kasta allt oanvänt läkemedel 6 månader efter att du första gången öppnade nässprayen.

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 milliliter suspension innehåller 1 000 mikrogram azelastinhydroklorid och 365 mikrogram flutikasonpropionat.

En dos (0,14 g) ger 137 mikrogram azelastinhydroklorid (motsvarande 125 mikrogram azelastin) och 50 mikrogram flutikasonpropionat.

Övriga innehållsämnen är: dinatriumedetat, glycerol (E422), mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, polysorbat 80, bensalkoniumklorid, fenyletylalkohol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azelastine/Fluticasone Sandoz är en vit nässpray, suspension, i en bärnstensfärgad glasflaska med en spraypump, en applikator och ett skyddslock.

Varje 25 ml-flaska innehåller 23 g nässpray, suspension (minst 120 sprayningar).

Varje förpackning innehåller 1 flaska med 23 g nässpray, suspension eller 3 flaskor (multipelförpackning), vardera innehållande 23 g nässpray, suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 305/29, Opava-Komarov 747 70, Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-09