

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Azelastine/Fluticasone Sandoz 125 mikrogrammaa + 50 mikrogrammaa/annos nenäs umute, suspensio

atselastiini + flutikasonipropionaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Azelastine/Fluticasone Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmistetta
3. Miten Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Azelastine/Fluticasone Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Azelastine/Fluticasone Sandoz sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: atselastiinihydrokloridia ja flutikasonipropionaattia.

- Atselastiinihydrokloridi kuuluu antihistamiinien lääker ryhmään. Elimistössä muodostuu allergisen reaktion yhteydessä mm. histamiinia, jonka vaikutuksia antihistamiinit estävät, ja näin ne vähentävät allergisen nuhan oireita.
- Flutikasonipropionaatti kuuluu kortikosteroidien lääker ryhmään. Kortikosteroidit vähentävät tulehdusta.

Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmistetta käytetään keskivaikean tai vaikean kausiluonteisen ja ympärivuotisen allergisen nuhan oireiden lievittämiseen, kun hoito pelkällä nenän kautta otettavalla antihistamiinilla tai glukokortikoidilla ei riitä.

Kausiluonteinen ja ympärivuotinen allerginen nuha ovat allergisia reaktioita, jonka aiheuttajia ovat esimerkiksi siitepöly (heinänuha), pölypunkit, home, pöly tai lemmikit.

Azelastine/Fluticasone Sandoz lievittää allergian oireita, kuten nuhaa, takanielun limaisuutta, aivastelua ja nenän kutinaa sekä nenän tukkoisuutta.

Atselastiinihydrokloridia ja flutikasonipropionaattia, joita Azelastine/Fluticasone Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmistetta

Älä käytä Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmistetta:

- jos olet allerginen atselastiinihydrokloridille tai flutikasonipropionaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmistetta, jos:

- sinulla on äskettäin ollut nenän tai suun leikkaus tai vamma.
- sinulla on nenän alueen infektio. Nenän hengitystieinfektiot tulee hoitaa bakteeri- tai sienilääkkeillä. Jos saat lääkettä nenän alueen infektion hoitoon, voit jatkaa Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmisteen käyttämistä allergian hoitoon.
- sinulla on tuberkuloosi tai hoitamaton infektio.
- näkökykysi muuttuu tai jos sinulla on aiemmin esiintynyt suurentunutta silmänpainetta, glaukoomaa ja/tai kaihia. Jos tämä koskee sinua, sinua seurataan tarkasti Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmisteen käytön aikana.
- lisämunuaistesi toiminta on heikentynyt. Varovaisuutta on noudatettava, jos siirryt koko elimistöön vaikuttavasta eli systeemisestä steroidihoidosta Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmisteen käyttöön.
- sinulla on vaikea maksasairaus. Tällöin systeemisten haittavaikutusten riski on suurentunut.

Näissä tapauksissa lääkäri päättää, voitko käyttää Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmistetta.

On tärkeää, että otat lääkemannoksen jäljempänä kohdassa 3 kerrotulla tavalla tai lääkärin ohjeiden mukaan. Suositusannoksia suurempien nenän kautta otettavien kortikosteroidiannosten käyttö voi aiheuttaa lisämunuaiskuoren lamaa, joka voi puolestaan aiheuttaa laihtumista, väsymystä, lihasheikkoutta, verensokeriarvon pienenemistä, suolanhimoa, nivelkipua, masentuneisuutta ja ihon tummumista. Lääkäri saattaa suositella tällaisessa tapauksessa toisen lääkkeen käyttöä rasisitilanteissa tai suunniteltujen leikkausten yhteydessä.

Lisämunuaiskuoren laman välttämiseksi lääkäri neuvoo sinua käyttämään pienintä annosta, jolla nuhaoireet saadaan pysymään tehokkaasti hallinnassa.

Nenän kautta otettavien kortikosteroidivalmisteiden (kuten Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmisteen) pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa lapsilla ja nuorilla pituuskasvun hidastumista. Lääkäri mittaa lapsesi pituuden säännöllisesti ja varmistaa, että lapsi käyttää pienintä tehokasta annosta.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Jos et ole varma, koskevatko yllä mainitut tiedot sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmisteen käyttöä.

Lapset

Tätä lääkettä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Azelastine/Fluticasone Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (joita ovat esimerkiksi jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti; ja jotkin sieni-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä: ketokonatsoli). Älä käytä, jos käytät rauhoittavia tai keskushermostolääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Hyvin harvoin saattaa esiintyä väsymystä, heikkoutta tai huimausta, joka johtuu joko hoidettavasta sairaudesta tai Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmisteen käytöstä. Jos näitä vaikutuksia ilmenee, älä aja autoa äläkä käytä koneita. Huomaa, että alkoholinkäyttö voi voimistaa näitä vaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Azelastine/Fluticasone Sandoz sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää 14 mikrogrammaa bentsalkoniumkloridia per sumutus.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän tukkoisuutta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos tämän nenäsumutteen käyttö aiheuttaa sinulle epämiellyttävää tunnetta.

3. Miten Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

On tärkeää käyttää Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmistetta säännöllisesti täyden hoidollisen hyödyn saavuttamiseksi.

Vältä lääkkeen joutumista silmiin.

Aikuiset ja nuoret (12 vuotta täyttäneet)

- Suositeltu annos on yksi painallus kumpaankin sieraimeseen aamuin illoin.

Alle 12-vuotiaat lapset

- Tätä lääkettä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

- Tietoa ei ole saatavana valmisteen käytöstä maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa.

Antotapa

Nenään.

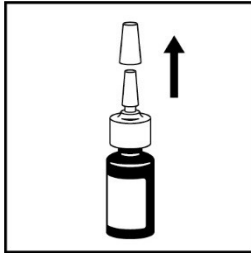
Lue seuraavat käyttöohjeet huolellisesti ja käytä lääkettä vain ohjeiden mukaisesti.

KÄYTTÖOHJE

Nenäsumutteen valmistelu

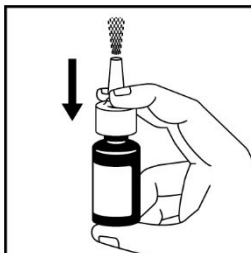
1. Ravista pulloa varovasti noin 5 sekunnin ajan kääntelemällä sitä ylösalaisin, ja irrota sitten suojakorkki (ks. kuva 1).

Kuva 1



2. Nenäsumute valmistetaan ennen ensimmäistä käyttökertaa painamalla sumutepumppua ja suihkuttamalla valmistetta ilmaan seuraavissa kohdissa kuvatulla tavalla.
3. Valmistelu: Aseta sumutepumppu kahden sormen väliin. Pidä pullon pohjasta kiinni peukalolla.
4. Paina pumppu pohjaan ja vapauta se 6 kertaa, kunnes pullosta tulee hienojakoinen suihke (ks. kuva 2).
5. Sumutepumppu on nyt valmis käytettäväksi.

Kuva 2



6. Jos nenäsumute on ollut käyttämättä yli 7 päivän ajan, valmistele pumppu uudelleen: ravista pulloa varovasti noin 5 sekunnin ajan kääntelemällä sitä ylösalaisin, irrota suojakorkki (ks. kuva 1), ja paina pumppu pohjaan ja vapauta yhden kerran.

Nenäsumutteen käyttö

1. Ravista pulloa varovasti noin 5 sekunnin ajan kääntelemällä sitä ylösalaisin, ja irrota sitten suojakorkki (ks. kuva 1).
2. Niistä nenä, jotta lima poistuu sieraimista.
3. Kallista päätä alas (varpaita kohti). Älä kallista päätä taaksepäin.
4. Pidä pullo pystyssä ja työnnä varovasti sen kärki jompaankumpaan sieraimeseen.
5. Paina toinen sierain kiinni sormella, paina pumppu nopeasti pohjaan yhden kerran ja vedä samalla sumute kevyesti nenään hengittämällä sisään (ks. kuva 3).
6. Hengitä ulos suun kautta.

Kuva 3



7. Suihkuta sumutetta samalla tavalla toiseen sieraimeseen.
8. Kun olet suihkuttanut sumutteen, hengitä sisään kevyesti äläkä kallista päätä taaksepäin. Tämä estää lääkettä pääsemästä nieluun, mikä aiheuttaisi pahaa makua suussa (ks. kuva 4).

Kuva 4



9. Pyyhi pullon kärki aina käytön jälkeen puhtaalla paperipyyhkeellä tai liinalla ja pane suojakorkki takaisin paikalleen.
10. Älä yritä puhdistaa suutinta millään terävällä, jos sumutetta ei tule. Puhdista annostelija vedellä.

On tärkeää, että otat lääkeannoksen lääkärin ohjeiden mukaan. Älä ylitä lääkärin suosittelemaa annosta.

Hoidon kesto

Azelastine/Fluticasone Sandoz soveltuu pitkäaikaiseen käyttöön. Hoidon keston tulee vastata allergiaoireiden esiintymisaikaa.

Jos käytät enemmän Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos suihkutat nenään liikaa tätä lääkettä, siitä ei todennäköisesti ole haittaa.

Jos sinua kuitenkin huolestuttaa tai olet ottanut liian suuria annoksia pidemmän aikaa, käänny lääkärin puoleen. Jos joku, etenkin lapsi, juo vahingossa Azelastine/Fluticasone Sandoz -nenäsumutetta, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmistetta

Ota nenäsumuteannos heti kun muistat, ja ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmisteen käytön

Älä lopeta Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa, koska lopettaminen voi vaarantaa allergisen nuhan hoidon tehon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- nenäverenvuoto.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- karvas maku suussa etenkin, jos päätetään kalliustetaan taaksepäin nenäsumutetta otettaessa. Maku häviää yleensä, jos juot virvoitusjuomaa muutaman minuutin kuluttua lääkkeen käytöstä.
- epämiellyttävä hajuaistimus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- nenän sisäpinnan lievä ärsytys. Tämä voi aiheuttaa lievää pistelyä, kutinaa ja aivastelua.
- nenän kuivuus, yskä, kurkun kuivuus tai kurkun ärsytys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- suun kuivuus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- huimaus ja uneliaisuus
- kaihi, glaukooma ja suurentunut silmänpaine. Näiden oireita voivat olla mm. näkökyvyn heikkeneminen ja/tai silmien punoitus ja kipu. Näitä haittavaikutuksia on havaittu pitkittyneen flutikasonipropionaattia sisältävän nenäsumutteen käytön jälkeen.
- nenän ihon ja limakalvon vaurioituminen
- pahoinvointi, väsymys, uupumus ja heikotus
- ihottuma, ihon kutina ja punoitus, kutisevat paukammat
- bronkospasmi (lihassupistuksesta johtuva keuhkoputkien ahtautuminen).

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista, hakeudu heti lääkärin hoitoon:

- **kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, tai äkillinen ihottuma.** *Nämä oireet voivat olla merkki vaikeasta allergisesta reaktiosta. **Huom. Tämä on hyvin harvinaista.***

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- näön hämärtyminen
- nenän haavaumat.

Systeemisiä haittavaikutuksia (eli koko elimistöön vaikuttavia haittavaikutuksia) saattaa esiintyä, jos tätä lääkettä käytetään suurina annoksina pitkään. Näitä vaikutuksia esiintyy paljon epätodennäköisemmin kortikosteroidinenäsumutetta käytettäessä kuin suun kautta otettavia kortikosteroidilääkkeitä käytettäessä. Nämä vaikutukset voivat olla erilaisia eri käyttäjillä ja eri kortikosteroidivalmisteita käytettäessä (ks. kohta 2).

Nenän kautta otettavat kortikosteroidit voivat vaikuttaa elimistön normaaliin hormonituotantoon, etenkin jos suuria annoksia käytetään pitkään. Lapsilla ja nuorilla tämä haittavaikutus voi aiheuttaa pituuskasvun hidastumista.

Luukatoa eli luuntiheyden pienenemistä (osteoporoosia) on havaittu harvinaisissa tapauksissa, joissa nenän kautta otettavia kortikosteroidivalmisteita on käytetty pitkään.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Azelastine/Fluticasone Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Kestoaika pullon ensimmäisen avaamiskerran jälkeen: Hävitä käyttämättä jäänyt lääke 6 kuukauden kuluttua nenäsumutepullon ensimmäisestä avaamiskerrasta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Azelastine/Fluticasone Sandoz sisältää

Vaikuttavat aineet ovat: atselastiinihydrokloridi ja flutikasonipropionaatti.

Yksi millilitra suspensiota sisältää 1 000 mikrogrammaa atselastiinihydrokloridia ja 365 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

Yksi annos (0,14 g) sisältää 137 mikrogrammaa atselastiinihydrokloridia (vastaa 125 mikrogrammaa atselastiinia) ja 50 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

Muut apuaineet ovat: dinatriumedetaatti, glyseroli (E422), mikrokiteinen selluloosa, karmelloosinatrium, polysorbaatti 80, bentsalkoniumkloridi, fenyylietyylialkoholi ja injektionesteiseen käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Azelastine/Fluticasone Sandoz -nenäsumute on valkoinen nenäsumute (suspensio) ruskeassa lasipullossa, jossa on sumutepumppu, nenäkappale ja suojakorkki.

Pullo sisältää 23 g nenäsumutetta 25 ml:n pulloissa (vähintään 120 painallusta).

Pakkauksessa on 1 pullo, jossa on 23 g nenäsumutetta.

Monipakkauksessa on 3 pulloa, joissa kussakin on 23 g nenäsumutetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 305/29, Opava-Komaro 747 70, Tsekin tasavalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.10.2023.

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 och 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 synrubbingar.

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 per spray. 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.

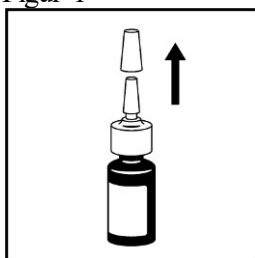
Läs följande bruksanvisning noggrant och använd läkemedlet endast enligt anvisningarna.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av sprayen

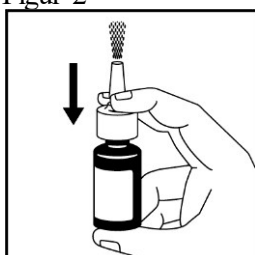
1. Skaka flaskan försiktigt i 5 sekunder genom att vända den upp och ned några gånger. Ta därefter bort skyddslocket (se figur 1).

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. 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 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. 0800 147 111) 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret
PB 55, 00034 FIMEA.

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 sprayning (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.

Varje förpackning innehåller flerpäck med 3 flaskor, 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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

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

Denna bipacksedel ändrades senast 31.10.2023.