

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Allestin 125 mikrogrammaa + 50 mikrogrammaa/annos nenäsumute, 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 Allestin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Allestin-valmistetta
3. Miten Allestin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Allestin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Allestin on ja mihin sitä käytetään**

Allestin sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: atselastiinia ja flutikasonipropionaattia.

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

Allestin-valmistetta käytetään keskivaikean tai vaikean kausiluonteisen ja ympärivuotisen allergisen nuhan oireiden lievittämiseen, kun hoito 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.

Allestin lievittää allergian oireita, kuten nuhaa, takanielun limaisuutta, aivastelua ja nenän kutinaa sekä nenän tukkoisuutta.

Allestin on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

Atselastiinia ja flutikasonipropionaattia joita Allestin-valmiste 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 Allestin-valmistetta

### Älä käytä Allestin-valmistetta

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

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Allestin-valmistetta, jos:

- sinulle on hiljattain tehty nenäleikkaus
- sinulla on nenän alueen infektio. Nenän hengitystieinfektiot tulee hoitaa bakteeri- tai sienilääkkeillä. Jos sinulle määrätään lääkettä nenän alueen infektion hoitoon, voit silti käyttää Allestin-valmistetta 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 Allestin-valmisteen käytön aikana.
- lisämunuaistesesi toiminta on heikentynyt. Varovaisuutta on noudatettava, jos siirryt koko elimistöön vaikuttavasta eli systeemisestä steroidihoidosta Allestin-valmisteen käyttöön.
- sinulla on vaikea maksasairaus. Tällöin systeemisten haittavaikutusten riski on suurentunut.

Näissä tapauksissa lääkäri päättää, voitko käyttää Allestin-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 stressitilanteissa tai suunniteltujen leikkausten yhteydessä.

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

Nenän kautta otettavien kortikosteroidivalmisteiden (kuten Allestin-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, koskeeko tämä sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen Allestin-valmisteen käyttöä.

### Lapset

Tämä lääkevalmiste ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaille lapsille.

### Muut lääkevalmisteet ja Allestin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Allestin-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti ja sieninfektion hoitoon tarkoitetut lääkkeet: ketokonatsoli).

### 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**

Allestin-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Hyvin harvoin saattaa esiintyä väsymystä tai huimausta, joka johtuu joko hoidettavasta sairaudesta tai Allestin-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.

### **Allestin sisältää bentsalkoniumkloridia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 14 mikrogrammaa bentsalkoniumkloridia per sumutus, joka vastaa 0,014 mg/0,14 g. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän tukkoisuutta erityisesti pitkäaikaikäikäytössä.

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

### **3. Miten Allestin-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 Allestin-valmistetta säännöllisesti täyden terapeuttisen hyödyn saavuttamiseksi.

Vältä lääkkeen joutumista silmiin.

### **Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret**

Suosittelun annos on yksi suihke kumpaankin sieraimen aamuin illoin.

### **Käyttö alle 12-vuotiaille lapsille**

Tätä lääkevalmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

### **Munuaisten ja maksan vajaatoiminta**

Tietoa ei ole saatavana valmisteen käytöstä maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa. Jos sinulla on vaikea maksasairaus, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ennen lääkkeen käyttöä (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Käyttötapa**

Nenään.

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti, ja käytä lääkettä vain ohjeiden mukaisesti.

### **Käyttöohje**

#### **Nenäsumutteen valmistelu**

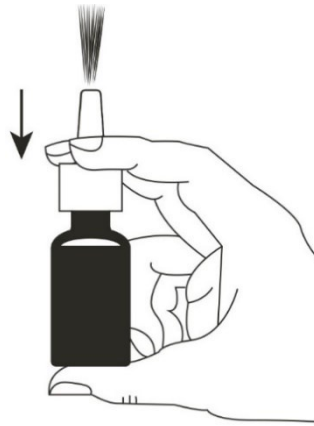
1. Ravista pulloa kevyesti noin 5 sekunnin ajan kääntelemällä sitä ylösalaisin, ja irrota sitten suojakorkki (ks. kuva 1).

Kuva 1



2. Nenäsumute valmistellaan ennen ensimmäistä käyttökertaa painamalla pumppua ja suihkuttamalla ilmaan seuraavissa kohdissa kuvatulla tavalla.
3. Valmistele suihkepumppu asettamalla se kahden sormen väliin. Pidä pullon pohjasta kiinni peukalolla.
4. Paina pumppu pohjaan ja vapauta se 6 kertaa, kunnes pullosta tulee tasainen suihke (ks. kuva 2).
5. Suihkepumppu on nyt valmis käytettäväksi.

Kuva 2



6. Jos nenäsumute on ollut käyttämättä yli 7 päivän ajan, valmistele pumppu uudelleen: paina se 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 nenäsi, jotta lima poistuu sieraimista.
3. Kallista päätä alas (varpaita kohti). Älä kallista päätä taaksepäin.
4. Pidä pullo pystyssä ja työnnä varovasti sen kärki toiseen sieraimeseen.
5. Paina toinen sierain kiinni sormella, paina pumppu nopeasti pohjaan yhden kerran ja vedä samalla sumute kevyesti nenään (ks. kuva 3).
6. Hengitä ulos suun kautta.

Kuva 3



7. Suihkuta samalla tavalla toiseen sieraimen.
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, mikäli suihketta ei tule. Puhdista annostelija vedellä.

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

### **Hoidon kesto**

Allestin soveltuu pitkäaikaiseen käyttöön. Hoidon keston tulee vastata allergiaoireiden esiintymisen kesto.

### **Jos käytät enemmän Allestin-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos suihkutat nenään liikaa tätä lääkettä, siitä tuskin on haittaa. Jos sinua kuitenkin huolestuttaa tai olet ottanut liian suuria annoksia pidemmän aikaa, käänny lääkärin puoleen. Jos vaikkapa lapsi juo vahingossa Allestin nenäsumutetta, ota aina yhteyttä mahdollisimman pian lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Allestin-valmistetta**

Ota nenäsumuteannos heti, kun muistat, ja ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Allestin-valmisteen käytön**

Älä lopeta Allestin-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.

#### **Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on jokin seuraavista oireista:**

##### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):**

- Kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus, joka voi johtaa nielemis-/hengitysvaikeuksiin ja äkilliseen ihottumaan. Tämä voi olla merkki vakavasta allergisesta reaktiosta.

##### **Muita mahdollisia haittavaikutuksia:**

##### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä):**

- Nenäverenvuoto.

##### **Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 potilaalla 100:sta):**

- Päänsärky
- karvas maku suussa etenkin, jos päättä kallistetaan taaksepäin nenäsumutetta otettaessa. Maku häviää yleensä, jos juot jotain muutaman minuutin kuluttua lääkkeen käytöstä.
- epämiellyttävä haju.

##### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla 100:sta):**

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

##### **Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla 1000:sta):**

- Suun kuivuus.

##### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla 10000:sta):**

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

##### **Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (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 potilailla 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Allestin-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa japurissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

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 Allestin sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat atselastiini ja flutikasonipropionaatti.  
1 g suspensiota sisältää 1000 mikrogrammaa atselastiinihydrokloridia (= 913 mikrogrammaa atselastiinia) ja 365 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.  
Yksi annos (0,14 g) sisältää 137 mikrogrammaa atselastiinihydrokloridia (= 125 mikrogrammaa atselastiinia) ja 50 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.
- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, glyseroli (E422), mikrokiteinen selluloosa (E460), karmelloosinatrium, polysorbaatti 80 (E433), bentsalkoniumkloridi, fenyylityyylialkoholi ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Allestin-nenäsumute on valkoinen, tasakoosteinen suspensio.

Allestin-nenäsumute on ruskeassa lasipurissa, jossa on suihkepumppu, nenäkappale ja suojakorkki.

25 ml:n pullo sisältää 23 g nenäsumutetta (vähintään 120 annosta)

Allestin-valmistetta on saatavana seuraavissa pakkauksissa:

Pakkaus, jossa on 1 pullo, jossa 23 g nenäsumutetta.

Monipakkaus, jossa on 3 pulloa, kussakin 23 g nenäsumutetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

*Valmistaja*

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

95, Marathonos Avenue

190 09 Pikermi - Attica

Kreikka

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.3.2024**



## **Bipacksedel: Information till patienten**

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

#### **1. Vad Allestin är och vad det används för**

Allestin 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.

Allestin 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.

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

Allestin är avsett för vuxna och ungdomar 12 år och äldre.

Azelastin och flutikasonpropionat som finns i Allestin kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Allestin**

**Använd inte Allestin**

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

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Allestin 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 Allestin 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 Allestin.
- du har nedsatt binjurefunktion. Försiktighet måste vidtas när du byter från behandling med kortikosteroider som tas upp av kroppen (t.ex. kortisontabletter) till Allestin.
- du har en allvarlig leversjukdom. Risken att få biverkningar som påverkar hela kroppen ökar.

I dessa fall bestämmer läkaren om du kan använda Allestin.

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 viktminskning, 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 Allestin, 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 Allestin.

## Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

## Andra läkemedel och Allestin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Allestin 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

Allestin har mindre effekt 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 Allestin. 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Allestin innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller 14 mikrogram bensalkoniumklorid i varje spray, motsvarande 0,014 mg/0,14 gram. 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.

## **3. Hur du använder Allestin**

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

Det är viktigt att använda Allestin 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.

### **Nedsatt njur- och leverfunktion**

Det saknas information om patienter med nedsatt njur- och leverfunktion. Om du har gravt nedsatt leverfunktion, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel (se avsnitt "Varningar och försiktighet")

### **Administreringssätt**

För användning i näsan.

Läs följande bruksanvisning noggrant och använd bara läkemedlet enligt anvisningar.

### **Bruksanvisning**

#### **Förbereda sprayen**

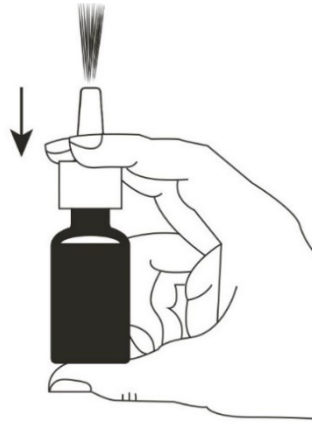
1. Skaka flaskan försiktigt i fem sekunder genom att vända den upp och ned några gånger. Ta därefter bort skyddslocket (se figur 1).

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, ska 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. 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 försiktigt 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**

Allestin kan användas under en längre tid. Behandling ska pågå så länge du har allergisymtom.

### **Om du har använt för stor mängd av Allestin**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Allestin**

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 använda Allestin**

Sluta inte använda Allestin 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.

### **Kontakta omedelbart läkare om du har något av följande symtom:**

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

- 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.

#### **Övriga biverkningar som kan inträffa:**

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- Näsblod.

**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. Denna bör försvinna om du dricker något ett par minuter efter att du använt läkemedlet.
- Obehaglig lukt av läkemedlet.

**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 näsa och svalg, halsirritation och hosta.

**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 dåsigheit.
- 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).

**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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Allestin ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Hållbarhet efter första öppnandet: Använd 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.  
1 gram suspension innehåller 1000 mikrogram azelastinhydroklorid (= 913 mikrogram azelastin) och 365 mikrogram flutikasonpropionat.  
En sprayning (0,14 gram) ger 137 mikrogram azelastinhydroklorid (= 125 mikrogram azelastin) och 50 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övrigt hjälpämnen är dinatriummedetat, glycerol (E422), mikrokristallin cellulosa (E460), karmellosnatrium, polysorbat 80 (E433), bensalkoniumklorid, fenyletylalkohol och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Allestin är en vit, homogen suspension.

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

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

Allestin finns i följande förpackningar:

Förpackning med 1 flaska innehållande 23 g nässpray, suspension.

Flerpack med 3 flaskor innehållande 23 g nässpray, suspension i varje flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

*Tillverkare*

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

95, Marathonos Avenue

190 09 Pikermi - Attica

Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast 8.3.2024**