

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

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

Azelastine/Fluticasone Newbury sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: atselastiinia ja flutikasonipropionaattia.

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

Azelastine/Fluticasone Newbury -valmistetta käytetään keskivaikean tai vaikean kausiluonteisen ja ympärivuotisen allergisen nuhan oireiden lievittämiseen aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla, 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 Newbury lievittää allergian oireita, kuten nuhaa, takanien limaisuutta, aivastelua ja nenän kutinaa ja/tai nenän tukkoisuutta.

Atselastiinihydrokloridia ja flutikasonipropionaattia, joita Azelastine/Fluticasone Newbury 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 Newbury -valmistetta

Älä käytä Azelastine/Fluticasone Newbury -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

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

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

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

On tärkeää, että otat lääkannoksen 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 Newbury -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 Newbury -valmisteen käyttöä.

Lapset

Tätä lääkettä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Azelastine/Fluticasone Newbury

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Azelastine/Fluticasone Newbury -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 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 Azelastine/Fluticasone Newbury -valmisteen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Azelastine/Fluticasone Newbury -valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Hyvin harvoin saattaa esiintyä väsymystä, heikkoutta tai huimausta, joka johtuu joko hoidettavasta sairaudesta tai Azelastine/Fluticasone Newbury -valmisteen käytöstä. Jos näitä vaikutuksia ilmenee, älä aja autoa äläkä käytä koneita. Huomaa, että alkoholinkäyttö voi voimistaa näitä vaikutuksia.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta 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 Newbury sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää 14 mikrogrammaa (0,014 mg) 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 Newbury -valmistetta käytetään

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

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

Vältä lääkkeen joutumista silmiin.

Aikuiset ja nuoret (12 vuotta täyttäneet)

- Suositeltu annos on yksi painallus kumpaankin sieraimen aamuin illoin.

Käyttö alle 12-vuotiailla lapsilla

- Tätä lääkettä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Käyttö munuaisten ja maksan vajaatoiminnassa

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

Antotapa

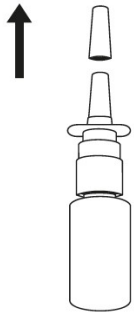
Nenään.

Lue seuraavat käyttöohjeet huolellisesti ja käytä lääkettä vain ohjeiden mukaisesti.

KÄYTTÖOHJE

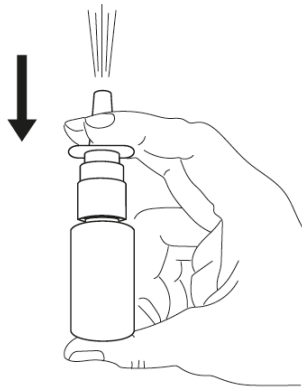
Nenäsumutteen valmistelu

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



Kuva 1

2. Nenäsumute valmistellaan ennen ensimmäistä käyttökertaa painamalla sumutepumppua ja suihkuttamalla valmistetta ilmaan.
3. Valmistele pumppu asettamalla sumutepumppu kahden sormen väliin ja 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.

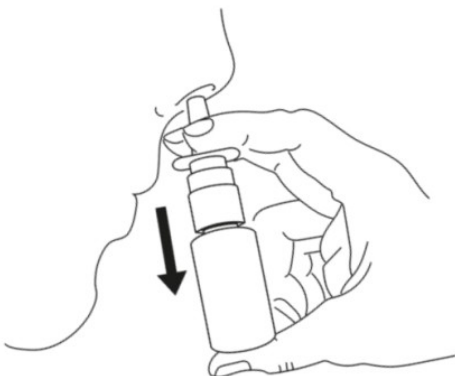


Kuva 2

6. Jos nenäsumute on ollut käyttämättä yli 7 päivän ajan, valmistele pumppu uudelleen painamalla pumppu pohjaan ja vapauttamalla yhden kerran.

Nenäsumutteen käyttö

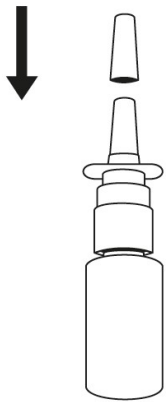
1. Ravista pulloa varovasti 5 sekunnin ajan kääntelemällä sitä ylösalaisin, ja irrota sitten suojakorkki (ks. kuva 1).
2. Niistä nenä, jotta lima poistuu sieraimista.
3. Kallista päätä alas varpaita kohti. Älä kallista päätä taaksepäin.
4. Pidä pullo pystyssä ja työnnä varovasti sen kärki jompaankumpaan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



Kuva 3

7. Suihkuta sumutetta samalla tavalla toiseen sieraimeen.

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 Newbury soveltuu pitkäaikaiseen käyttöön. Hoidon keston tulee vastata allergiaoireiden esiintymisperiodia.

Jos käytät enemmän Azelastine/Fluticasone Newbury -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 olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Azelastine/Fluticasone Newbury -valmistetta

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

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Azelastine/Fluticasone Newbury -valmisteen käytön

Älä lopeta Azelastine/Fluticasone Newbury -valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa, koska 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 päättä kallistetaan 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 punaiset kutisevat paukammat
- bronkospasmi (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 jos otat kortikosteroideja tabletteina. 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 Newbury -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: Hävitä kaikki käyttämättä jäänyt lääke 1 vuoden kuluttua nenäsumutteen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

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 Newbury sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat atselastiinihydrokloridi ja flutikasonpropionaatti. Yksi gramma suspensiota sisältää 1 000 mikrogrammaa atselastiinihydrokloridia ja 365 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.
- Yksi annos (0,14 g) sisältää 137 mikrogrammaa atselastiinihydrokloridia (=125 mikrogrammaa atselastiinia) ja 50 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia (=36 mikrogrammaa flutikasonia).
- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, glyseroli, mikrokiteinen selluloosa (E 460), karmelloosinatrium (E 466), polysorbaatti 80 (E 433), bentsalkoniumkloridi (ks. **kohta 2 "Azelastine/Fluticasone Newbury sisältää bentsalkoniumkloridia"**), fenylietyylialkoholi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Azelastine/Fluticasone Newbury -nenäsumute on valkoinen homogeeninen suspensio.

Azelastine/Fluticasone Newbury -nenäsumute toimitetaan meripihkanväriseessä tyyppin 1 lasipullossa, jossa on suihkepumppu, applikaattori ja suojakorkki.

Pullo sisältää 23 g nenäsumutetta, suspensiota (vähintään 120 suihketta).

Azelastine/Fluticasone Newbury -nenäsumute on 25 ml:n pullossa, joka sisältää 23 g suspensiota **tai** monipakkauksessa, joka sisältää 3 pulloa, kussakin 23 g suspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Newbury Pharmaceuticals AB, Medicon Village, 223 81 Lund, Ruotsi

Valmistaja

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

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

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Ruotsi, Suomi

Azelastine/Fluticasone Newbury

Tanska, Norja

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Newbury

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

02.01.2025

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 ensam inte anses tillräcklig.

Säsongsbunden och perenn allergisk snuva 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.

Azelastinhydroklorid 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 iaktas 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 rinitsymtom för att förhindra hämning av binjurefunktionen.

Användning av nässprayer som Azelastine/Fluticasone Newbury 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 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

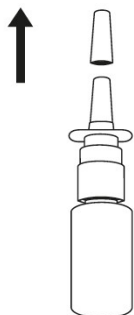
För användning i näsan.

Läs följande bruksanvisning noggrant och använd läkemedlet endast enligt anvisningarna.

BRUKSANVISNING

Förbereda sprayen

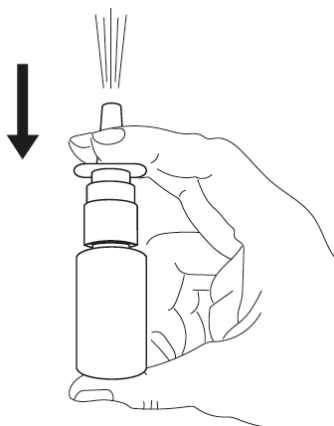
1. Skaka flaskan försiktigt i 5 sekunder genom att vända den upp och ned några gånger. Ta därefter bort skyddslocket (se figur 1).



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.

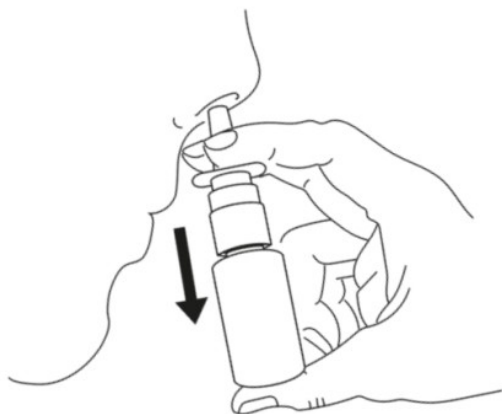


Figur 2

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

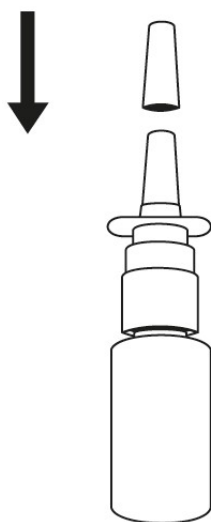
Använda av sprayen

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 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 förstor 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 om ett barn har 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 Azelastine/Fluticasone Newbury nässpray

Använd 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 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 (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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkmedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 bärnstensfärgad 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 med 3 flaskor innehållande 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

02.01.2025