

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Azeflone 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 Azeflone-nenäsumute on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Azeflone-nenäsumutetta
3. Miten Azeflone-nenäsumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azeflone-nenäsumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Azeflone-nenäsumute on ja mihin sitä käytetään

Azeflone-nenäsumute sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: atselastiinihydrokloridia ja flutikasonipropionaattia.

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

Azeflone-nenäsumutetta 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.

Azeflone-nenäsumute lievittää allergian oireita, kuten nuhaa, takanielun limaisuutta, aivastelua ja nenän kutinaa sekä nenän tukkoisuutta.

Atselastiinihydrokloridia ja flutikasonipropionaattia, joita Azeflone-nenäsumute 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 Azeflone-nenäsumutetta

Älä käytä Azeflone-nenäsumutetta:

- 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 Azeflone-nenäsumutetta,

- 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 Azeflone-nenäsumutetta 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 Azeflone-nenäsumutteen käytön aikana.
- lisämunaistesi toiminta on heikentynyt. Varovaisuutta on noudatettava, jos siirryt koko elimistöön vaikuttavasta eli systeemisestä steroidihoidosta Azeflone-nenäsumutteen käyttöön.
- sinulla on vaikea maksasairaus. Tällöin systeemisten haittavaikutusten riski on suurentunut.

Näissä tapauksissa lääkäri päättää, voitko käyttää Azeflone-nenäsumutetta.

On tärkeää, että otat lääkemannoksen jäljempänä kohdassa 3 kerrotulla tavalla tai lääkärin ohjeiden mukaan. Suositusannoksia suurempien nenän kautta otettavien kortikosteroidiannosten käyttö voi aiheuttaa lisämunaiskuoren lamaan, 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.

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

Nenän kautta otettavien kortikosteroidivalmisteiden (kuten Azeflone-nenäsumute) 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 Azeflone-nenäsumutteen käyttöä.

Lapset

Tätä lääkettä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkkeet ja Azeflone-nenäsumute

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 Azeflone-nenäsumutteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti ja jotkin sieni-infektion hoitoon tarkoitetut lääkkeet: ketokonatsoli).

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Azeflone-nenäsumutteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

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

Aze flone-nenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridia

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

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

Aze flone-nenäsumute sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per suihke eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Aze flone-nenäsumutetta käytetään

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

On tärkeää käyttää Aze flone-nenäsumutetta säännöllisesti täyden terapeuttisen hyödyn saavuttamiseksi.

Vältä lääkkeen joutumista silmiin.

Aikuiset ja nuoret (12 vuotta täyttäneet)

- Suositeltu annos on yksi suihke 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.

Käyttötapa

Nenään.

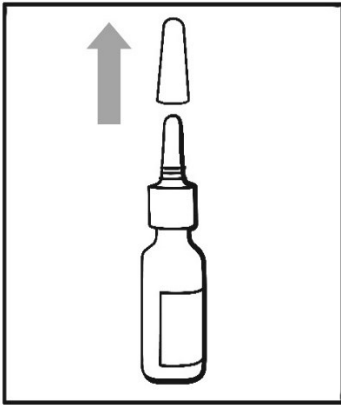
Lue seuraavat ohjeet huolellisesti, ja käytä lääkettä vain ohjeiden mukaisesti.

KÄYTTÖOHJE

Nenäsumutteen valmistelu

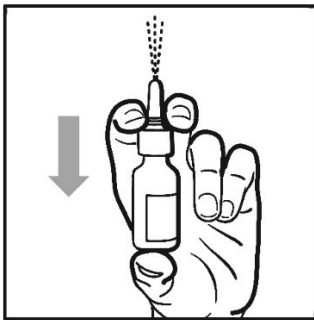
1. Ravista pulloa varovasti noin 5 sekunnin ajan kääntelemällä sitä ylösalaisin, ja irrota sitten suojakorkki (ks. kuva 1).

Kuva 1



2. Nenäsumute valmistellaan ennen ensimmäistä käyttökertaa painamalla pumppua ja suihkuttamalla ilmaan.
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 lääkeannoksen lääkärin ohjeiden mukaan. Älä ylitä lääkärin suosittelemaa annosta.

Hoidon kesto

Azeflone-nenäsumute soveltuu pitkäaikaiseen käyttöön. Hoidon keston tulee vastata allergiaoireiden esiintymisen kestoa.

Jos käytät enemmän Aze flone-nenäsumutetta 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 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 Aze flone-nenäsumutetta

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

Jos lopetat Aze flone-nenäsumutteen käytön

Älä lopeta Aze flone-nenäsumutteen 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.

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. *Huomaa: Tämä on hyvin harvinaista.***

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 päätä 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 1 000:sta):

- suun kuivuus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla 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 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.

Systemisiä 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).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Azeflone-nenäsumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Azeflone-nenäsumute sisältää

Vaikuttavat aineet ovat atselastiinihydrokloridi ja flutikasonipropionaatti. Yksi gramma suspensiota sisältää 1000 mikrogrammaa atselastiinihydrokloridia ja 365 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

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

Muut aineet ovat glyseroli, mikrokiteinen selluloosa, karmelloosinatrium, dinatriumedetaatti, polysorbaatti 80, bentsalkoniumkloridi, fenyylietyylialkoholi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Azeflone-nenäsumute on valkoinen, tasakoosteininen suspensio.

Azeflone-nenäsumute on ruskeassa lasipullossa, jossa on suihkepumppu, nenäkappale ja suojakorkki. 25 ml:n pullo sisältää 23 g nenäsumutetta (vähintään 120 annosta).

Azeflone-nenäsumutteen pakkauskoost:

Yksi pullo, joka sisältää 23 g nenäsumutetta.

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

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Avenue
19009 Pikermi, Attiki
Kreikka

Clonmel Healthcare Limited

3 Waterford Road

Clonmel

Co. Tipperary

E91 D768

Irlanti

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.8.2023

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Azeflone nässpray är och vad det används för

Azeflone nässpray 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. Azelastin minskar därigenom symtomen på allergisk rinit.
- Flutikasonpropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider vilka minskar inflammation.

Azeflone nässpray 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.

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

Azelastinhydroklorid och flutikasonpropionat som finns i Azeflone nässpray kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Azeflone nässpray

Använd inte Azeflone 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 Azeflone nässpray 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 Azeflone 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, bör du kontrolleras noggrant när du använder Azeflone nässpray
- du har nedsatt binjurefunktion. Försiktighet måste vidtas när du byter från behandling med kortikosteroider som tas upp av kroppen (t.ex. kortison-tabletter) till Azeflone nässpray.
- du har en allvarlig leversjukdom. Risken att få systemiska biverkningar ökar.

I dessa fall bestämmer läkaren om du kan använda Azeflone 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 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 Azeflone nässpray), 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 Azeflone nässpray.

Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Azeflone nässpray

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 Azeflone 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 detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Azeflone 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 Azeflone 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.

Azeflone nässpray innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 14 mikrogram bensalkoniumklorid i varje sprayning, motsvarande 0,014 mg/0,14 g. Bensalkoniumklorid 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.

Azeflone nässpray innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium i varje sprayning, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Azeflone nässpray

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

Det är viktigt att använda Azeflone nässpray regelbundet för att få full effekt av behandlingen.

Kontakt med ögonen bör 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 för patienter med nedsatt njur- och leverfunktion.

Administreringsätt

För användning i näsan.

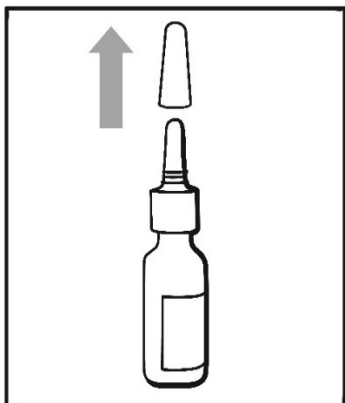
Läs följande bruksanvisning noggrant och använd bara läkemedlet enligt anvisningar.

BRUKSANVISNING

Förbereda sprayen

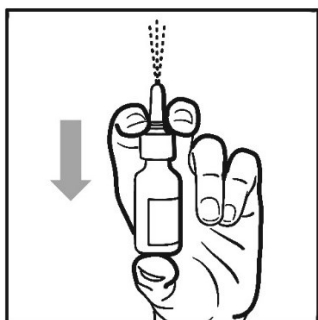
1. Skaka flaskan försiktigt i fem sekunder genom att vända den upp och ned några gånger och ta därefter bort skyddslocket (se figur 1).

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, skall 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 in försiktigt 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

Azeflone nässpray kan användas under en längre tid. Behandling ska pågå så länge du utsätts för allergen (det du är allergisk mot).

Om du använt för stor mängd av Azeflone 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, 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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Azeflone nässpray

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

Om du slutar att använda Azeflone nässpray

Sluta inte använda Azeflone nässpray utan att fråga läkaren, eftersom det finns en risk att behandlingen inte blir framgångsrik.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

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.*

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
- glaukom (grön starr), katarakt (grå 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).

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Azeflone nässpray ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Hållbarhet efter första öppnandet: Användes 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. Varje gram suspension innehåller 1 000 mikrogram azelastinhydroklorid och 365 mikrogram flutikasonpropionat.

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

Övriga innehållsämnen är glycerol, mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, dinatriumedetat, polysorbat 80, bensalkoniumklorid, fenyletylalkohol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azeflone nässpray är en vit, homogen lösning.

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

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

Azeflone nässpray finns i:
Förpackningar med 1 flaska med 23 gram nässpray, suspension.
Flerpack med 3 flaskor, vardera innehållande 23 gram nässpray, suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Avenue
19009 Pikermi, Attiki
Grekland

Clonmel Healthcare Limited
3 Waterford Road
Clonmel
Co. Tipperary
E91 D768
Irland

Lokal företrädare

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 8.8.2023

i Sverige: