

Indlægsseddel: Information til patienten

Azeflone 137 mikrogram / 50 mikrogram pr. pust næsespray, suspension azelastinhydrochlorid/fluticasonpropionat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Azeflone
3. Sådan skal du bruge Azeflone
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Azeflone næsespray indeholder to aktive stoffer: azelastinhydrochlorid og fluticasonpropionat.

- Azelastinhydrochlorid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antihistaminer. Antihistaminer virker ved at forhindre virkningerne af stoffer som f.eks. histamin, som kroppen producerer som led i en allergisk reaktion – og dermed mindske symptomer på allergisk snue.
- Fluticasonpropionat tilhører en gruppe lægemidler kaldet kortikosteroider, som reducerer inflammation.

Azeflone næsespray bruges til at lindre symptomerne på moderat til svær sæsonbetinget og vedvarende allergisk snue, hvis brugen i næsen af enten antihistamin eller kortikosteroid alene ikke vurderes for at være tilstrækkelig.

Sæsonbetinget og vedvarende allergisk snue er allergiske reaktioner på stoffer som pollen (høfeber), husmider, skimmelsvampe, støv eller kæledyr.

Azeflone næsespray lindrer symptomerne på allergi, for eksempel: løbenæse, dryppende næse, nysen og kløende eller tilstoppet næse.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Azeflone

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Azeflone

- hvis du er allergisk over for azelastinhydrochlorid eller fluticasonpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Azeflone (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Azeflone, hvis:

- Du for nylig har gennemgået en næseoperation.
- Du har en infektion i næsen. Infektioner i de nasale luftveje bør behandles med antibakteriel eller svampedræbende medicin. Hvis du får medicin mod en infektion i din næse, kan du fortsætte med at bruge Azeflone næsespray til at behandle dine allergier.
- Du har tuberkulose eller en ubehandlet infektion.
- Du har synændringer eller en historie med øget øjentryk, glaukom og/eller grå stær. Hvis dette gælder for dig, vil du blive overvåget nøje, mens du bruger Azeflone næsespray.
- Du lider af nedsat binyrefunktion. Der skal udvises forsigtighed ved overgang fra systemisk (som påvirker hele kroppen) steroidbehandling til Azeflone næsespray.
- Du lider af en alvorlig leversygdom. Du har forhøjet risiko for at få bivirkninger, der påvirker hele kroppen. er øget.

I disse tilfælde vil din læge beslutte, om du kan bruge Azeflone næsespray.

Det er vigtigt, at du tager din dosis som angivet i afsnit 3 nedenfor eller som anbefalet af din læge. Behandling med højere end anbefalede doser af nasale kortikosteroider kan resultere i binyrebarksuppression, en tilstand, der kan forårsage vægttab, træthed, muskelsvaghed, lavt blodsukker, salttrang, ledsmerter, depression og mørkfarvning af huden. Hvis dette sker, kan din læge anbefale en anden medicin i perioder med stress eller planlagt operation.

For at undgå undertrykkelse af binyrebarkfunktionen vil din læge råde dig til at tage den laveste dosis, som opretholder en effektiv kontrol af dine symptomer på snue.

Anvendelse af nasale kortikosteroider (såsom Azeflone) kan, når de tages i længere tid, få børn og unge til at vokse langsommere. Lægen vil jævnligt tjekke dit barns højde og sørge for, at han eller hun tager den lavest mulige effektive dosis.

Kontakt din læge, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Hvis du er usikker på, om ovenstående gælder for dig, skal du tale med din læge eller apotek, før du bruger Azeflone næsespray.

Børn

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Azeflone

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Azeflone næsespray, og din læge vil muligvis overvåge dig nøje, hvis du tager disse lægemidler (inklusive nogle lægemidler mod HIV: ritonavir, cobicistat og medicin til behandling af svampeinfektioner: ketoconazol).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Azeflone næsespray har mindre indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Meget sjældent kan du opleve træthed eller svimmelhed på grund af selve sygdommen eller ved brug af Azeflone næsespray. I disse tilfælde må du ikke køre bil eller betjene maskiner. Vær opmærksom på, at indtagelse af alkohol kan forstærke disse virkninger.

Azeflone næsespray indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 14 mikrogram benzalkoniumchlorid pr. pust, hvilket svarer til 0,014 mg/0,14 g. Benzalkoniumchlorid kan forårsage irritation eller hævelse inde i næsen, især hvis det bruges i længere tid.

Fortæl det til din læge eller apoteket, hvis du føler ubehag, når du bruger sprayen.

Azeflone næsespray indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. pust, det vil sige i det væsentlige "natriumfri".

3. Sådan skal du bruge Azeflone

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som din læge har anvist dig. Spørg din læge eller apotek, hvis du er i tvivl.

Det er vigtigt at bruge Azeflone næsespray regelmæssigt for at opnå den fulde terapeutiske effekt. Kontakt med øjnene bør undgås.

Voksne og unge (12 år og derover)

- Den anbefalede dosis er et pust i hvert næsebor morgen og aften.

Bruge til børn under 12 år

- Dette lægemiddel anbefales ikke til børn under 12 år.

Brug ved nedsat nyre- og leverfunktion

- Der er ingen data for patienter med nedsat nyre- og leverfunktion.

Administration

Til nasal brug.

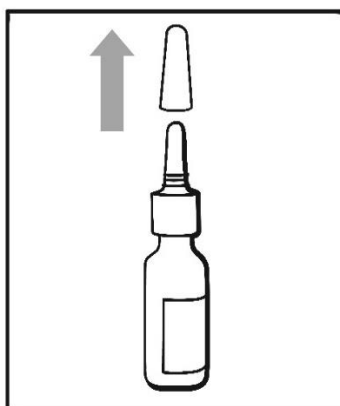
Læs nedenstående brugsanvisninger omhyggeligt og brug kun som anvist.

BRUGSANVISNING

Forberedelse af sprayeren

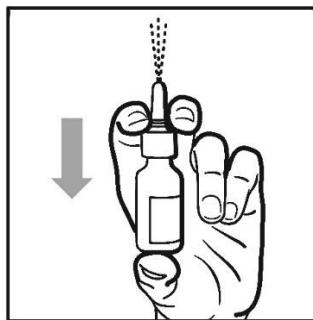
1. Ryst flasken forsigtigt i 5 sekunder ved at vippe den opad og nedad og fjern derefter beskyttelseshætten (se figur 1).

figur 1



2. Første gang næsesprayeren bruges, skal du forberede pumpen ved at sprøjte den ud i luften.
3. Forbered pumpen ved at sætte to fingre på hver side af spraypumpen og placer din tommelfinger på bunden af flasken.
4. Tryk ned og slip pumpen 6 gange, indtil der vises en fin tåge (se figur 2).
5. Nu er din pumpe forberedt og klar til brug.

Figur 2



6. Hvis næsesprayen ikke har været brugt i mere end 7 dage, skal du forberede pumpen én gang ved at trykke ned og slippe pumpen.

Brug af sprayen

1. Ryst flasken forsigtigt i 5 sekunder ved at vippe den opad og nedad og fjern derefter beskyttelseshætten (se figur 1).
2. Puds din næse for at rense dine næsebor.
3. Hold hovedet vippet nedad mod tæerne. Vip ikke hovedet bagud.
4. Hold flasken oprejst, og sæt forsigtigt sprøjtespidsen ind i det ene næsebor.
5. Luk det andet næsebor med fingeren, tryk hurtigt ned én gang og snus forsigtigt på samme tid (se figur 3).
6. Pust ud gennem munden.

Figur 3



7. Gentag dette i dit andet næsebor.
8. Træk vejret forsigtigt ind, og vip ikke hovedet tilbage efter dosering. Dette vil forhindre, at medicinen kommer ind i halsen og forårsager en ubehagelig smag (se figur 4).

Figur 4.



9. Tør studsens af efter hver brug med en ren serviet eller klud, og sæt derefter beskyttelseshætten på igen.
10. Prik ikke hul i studsens, hvis der ikke kommer spray ud. Rengør studsens med vand.

Det er vigtigt, at du overholder den dosering som din læge har ordineret. Du bør kun bruge den mængde, som din læge anbefaler.

Behandlingens varighed

Azeflone næsespray er velegnet til langtidsbrug. Behandlingens varighed skal svare til den periode, hvor man oplever allergisymptomer.

Hvis du bruger mere Azeflone næsespray, end du burde

Hvis du sprøjter for meget af dette lægemiddel ind i din næse, er det usandsynligt, at du vil få nogen problemer. Kontakt din læge, hvis du er bekymret, eller hvis du har brugt højere doser end anbefalet over en længere periode. Hvis nogen, især et barn, ved et uheld drikker Azeflone næsespray, skal du kontakte din læge eller nærmeste skadestue så hurtigt som muligt.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Azeflone, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Azeflone næsespray

Brug din næsespray, så snart du husker det, og tag derefter den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Azeflone næsespray

Stop ikke med at bruge Azeflone næsespray uden at spørge din læge, da dette kan betyde, at den ønskede virkning af behandling ikke opnåes.

Spørg lægen eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du har nogle af følgende symptomer:

- Hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, som kan forårsage synke-/vejrtrækningsbesvær og pludselig opstået hududslæt. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion. Bemærk venligst: *Dette er meget sjældent.*

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Næseblod

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine
- En bitter smag i munden, især hvis du vipper hovedet bagover, når du bruger næsesprayen. Dette bør gå væk, hvis du drikker en sodavand et par minutter efter at have brugt denne medicin.
- Ubehagelige lugt

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Let irritation af indersiden af næsen. Dette kan forårsage mild svien, kløe eller nysen.
- Tørhed i næsen, hoste, tør hals eller irritation i halsen

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Tør mund

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Svimmelhed eller døsighed
- Grå stær, grøn stær eller øget tryk i øjet, hvor du kan have et tab af synet og/eller røde og smertefulde øjne. Disse bivirkninger er blevet rapporteret efter langvarig behandling med fluticasonpropionat næsespray.
- Skader på hud og slimhinder i næsen
- Føler sig syg, træt, udmattet eller svag
- Udslæt, kløende hud eller røde, hævede kløende knopper
- Bronkospasme (forsnævring af luftvejene i lungerne)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Sløret syn
- Sår i næsen

Systemiske bivirkninger (bivirkninger, der påvirker hele kroppen) kan forekomme, når denne medicin bruges i høje doser i længere tid. Disse bivirkninger er meget mindre tilbøjelige til at opstå, hvis du bruger en kortikosteroid næsespray, end hvis du tager kortikosteroider gennem munden. Disse bivirkninger kan variere hos individuelle patienter og mellem forskellige kortikosteroidpræparater (se pkt. 2).

Kortikosteroider taget gennem næsen kan påvirke den normale produktion af hormoner i din krop, især hvis du bruger høje doser i længere tid. Hos børn og unge kan denne bivirkning få dem til at vokse langsommere end andre.

I sjældne tilfælde blev der observeret en reduktion af knogletætheden (osteoporose), hvis nasale kortikosteroider blev administreret over længere tid.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Må ikke ikke opbevares i køleskab eller nedfryses..

Holdbarhed efter første åbning: Kassér al ubrugt medicin 6 måneder efter, at du første gang åbnede næsesprayen.

Smid ikke medicin ud i spildevandet eller husholdningsaffaldet. Spørg på apoteket, hvordan du skal smide medicin ud, du ikke længere bruger. Disse foranstaltninger vil hjælpe med at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Azefloneindeholder:

- Aktive stoffer: azelastinhydrochlorid og fluticasonpropionat.
Hvert g suspension indeholder 1000 mikrogram azelastinhydrochlorid og 365 mikrogram fluticasonpropionat.

Hver pust (0,14 g) indeholder 137 mikrogram azelastinhydrochlorid (= 125 mikrogram azelastin) og 50 mikrogram fluticasonpropionat.

- Øvrige indholdsstoffer er glycerol, mikrokrySTALLinsk cellulose, carmellosenatrium, dinatriumedetat, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid, phenylethylalkohol og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Azeflone næsespray er en hvid, homogen suspension.

Azeflone næsespray kommer i en ravfarvet glasflaske udstyret med en spraypumpe, næsestuds og en beskyttelseshætte.

25 ml flasken indeholder 23 g næsespray, suspension (mindst 120 doser).

Azeflone næsespray findes i:

Pakninger indeholdende 1 flaske med 23 g næsespray, suspension

Sampakningen bestående af 3 flasker, som hver indeholder 23 g næsespray, suspension

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Lokal repræsentant:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Denmark

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Holland	Azelastine/Fluticasonpropionaat CF
Tjekkiet	Tenera
Tyskland	Azelastin/Fluticason AL Nasenspray

Findland	Azeflone
Frankrig	AZELASTINE HYDROCHLORIDE / FLUTICASONE PROPIONATE EG
Ungarn	Azelastine/Fluticasone Stada
Irland	Nasorinit
Italien	Azelastina e Fluticasone EG
Norge	Azeflone
Polen	Allerduo
Sverige	Azeflone
Slovakiet	Azelastín/Flutikazón STADA

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2023