

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz 137 mikrogram/50 mikrogram pr. pust, næsespray, suspension**

azelastinhydrochlorid/fluticasonpropionat

*Bemærk, at styrken afspejler indholdet af henholdsvis azelastinhydrochlorid og 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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz indeholder to aktive stoffer: azelastinhydrochlorid og fluticasonpropionat.

- Azelastinhydrochlorid tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antihistaminer. Antihistaminer virker ved at hæmme effekten af stoffer såsom histamin, som kroppen producerer i forbindelse med en allergisk reaktion. På den måde mindsker antihistaminet symptomerne ved allergisk snue.
- Fluticasonpropionat tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes binyrebarkhormoner, og som reducerer betændelse.

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz bruges til at lindre symptomer på moderat til svær, sæsonbetinget eller vedvarende, allergisk snue i de tilfælde, hvor brug i næsen af enten antihistamin eller binyrebarkhormon alene ikke vurderes at være tilstrækkelig.

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

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz lindrer symptomerne på allergi, f.eks. løbenæse, slim dryppende ned i halsen, nysen og kløende eller tilstoppet næse.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz**

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

**Brug ikke Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz:**

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

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz, hvis:

- du for nyligt har gennemgået en næse- eller mundoperation eller har fået en skade i næse eller mund.
- du har en infektion i næsen. Infektioner i næsens luftveje skal behandles med antibakterielle lægemidler eller antisvampemidler. Hvis du får lægemidler mod infektion i næsen, kan du fortsætte med at bruge Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz til behandling af din allergi.
- du har tuberkulose eller en ubehandlet infektion.
- du har synsændringer eller hvis du har en sygehistorie med forhøjet tryk i øjet, grøn stær og/eller grå stær. Hvis dette gælder dig, skal du overvåges nøje, mens du bruger Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz.
- du lider af nedsat binyrebarkfunktion. Overgang fra systemisk steroidbehandling (som påvirker hele kroppen) til behandling med Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz skal gennemføres med forsigtighed.
- du lider af en svær leversygdom. Du har forhøjet risiko for at få bivirkninger, der påvirker hele kroppen.

I disse tilfælde beslutter din læge, om du kan bruge Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz.

Det er vigtigt, at du tager den dosis, som er angivet i afsnit 3 nedenfor, eller som din læge har ordineret. Behandling med binyrebarkhormoner i næsen i højere doser end anbefalet kan medføre undertrykkelse af binyrebarkfunktionen, som er en tilstand, der kan give vægttab, træthed, muskelsvækkelse, lavt blodsukker, salttrang, ledsmerter, depression og mørkfarvning af huden. Hvis dette sker, kan din læge anbefale et andet lægemiddel i perioder med stress eller planlagt operation.

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

Hvis børn og unge bruger binyrebarkhormoner i næsen (såsom Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz) i længere tid, kan det medføre, at de vokser langsommere. Lægen vil kontrollere dit barns højde regelmæssigt og sikre sig, at han eller hun tager den lavest mulige effektive dosis.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående passer på dig, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz.

### **Børn**

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn under 12 år.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-lægemidler: ritonavir, cobicistat og lægemidler til behandling af svampeinfektioner: ketoconazol). Anvend ikke Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz hvis du tager beroligende lægemidler eller lægemidler der virker på centralnervesystemet.

### **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 apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

I meget sjældne tilfælde kan du opleve træthed, svaghed eller svimmelhed på grund af selve sygdommen eller ved brug af Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz. I disse tilfælde bør du ikke køre bil eller betjene maskiner. Vær opmærksom på, at indtagelse af alkohol kan forstærke disse virkninger.

### **Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz indeholder benzalkoniumchlorid**

Dette lægemiddel indeholder 14 mikrogram benzalkoniumchlorid pr. pust. Benzalkoniumchlorid kan medføre irritation eller hævelse i næsen, især under langvarig anvendelse.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du oplever ubehag, når du bruger sprayen

## **3. Sådan skal du bruge Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Regelmæssig brug af Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz er afgørende for at opnå fuld terapeutisk effekt.

Undgå kontakt med øjnene.

### **Brug til voksne og unge (over 12 år)**

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

### **Brug til børn under 12 år**

- Dette lægemiddel anbefales ikke til børn under 12 år.

### **Brug ved nedsat nyre- og leverfunktion**

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

### **Sådan bruger du næsesprayen**

Til anvendelse i næsen.

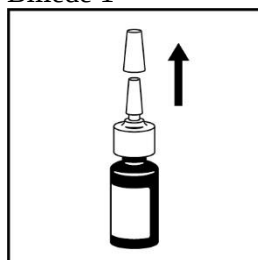
Læs nedenstående brugsanvisning omhyggeligt, og brug kun lægemidlet som beskrevet her.

## **BRUGSANVISNING**

### **Forberedelse af sprayen**

1. Ryst forsigtigt flasken i 5 sekunder ved at vende bunden op og ned, og fjern derefter beskyttelseshætten (se billede 1).

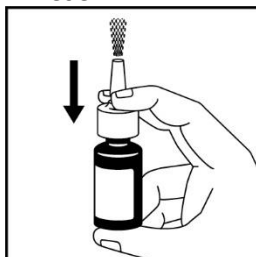
Billede 1



2. Første gang du bruger næsesprayen, skal du forberede pumpen til brug ved at sprøjte ud i luften.

3. For at forberede pumpen til brug skal du placere en finger på hver side af spraypumpen og tommelfingeren på flaskens bund.
4. Pump 6 gange ved at trykke ned og slippe igen, indtil der viser sig en fin tåge (se billede 2).
5. Pumpen er nu forberedt og klar til brug.

Billede 2



6. Hvis du ikke har brugt næsesprayen i mere end 7 dage, skal du forberede pumpen til brug igen. Ryst forsigtigt flasken i 5 sekunder ved at vende bunden op og ned, fjern beskyttelseshætten (se billede 1), og tryk pumpen ned én gang, og slip den igen.

### Brug af sprayen

1. Ryst forsigtigt flasken i 5 sekunder ved at vende bunden op og ned, og fjern derefter beskyttelseshætten (se billede 1).
2. Puds næse, så dine næsebor bliver tørt.
3. Bøj hovedet forover mod dine tæer. Læn ikke hovedet bagover.
4. Hold flasken lodret, og stik forsigtigt sprayspiden ind i det ene næsebor.
5. Luk det andet næsebor til med en finger, og tryk hurtigt én gang på pumpen, samtidig med at du forsigtigt snuser indad (se billede 3).
6. Pust ud gennem munden.

Billede 3



7. Gentag dette i det andet næsebor.
8. Træk forsigtigt vejret ind, og lad være med at læne hovedet bagover efter brugen af sprayen. På den måde undgår du, at lægemidlet kommer ned i halsen og giver en dårlig smag (se billede 4).

Billede 4



9. Tør sprayspiden af med en ren serviet eller klud, hver gang du har brugt sprayen, og sæt derefter beskyttelseshætten på igen.
10. Prik ikke hul i sprayspiden, hvis der ikke kommer spray ud. Rens sprayspiden med vand.

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

### **Behandlingsvarighed**

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz er egnet til langtidsbrug. Varigheden af behandlingen bør svare til den periode, hvor du har allergisymptomer.

### **Hvis du har brugt for meget Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz**

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

Hvis du sprøjter for meget af dette lægemiddel ind i næsen, vil det sandsynligvis ikke give dig nogen problemer.

Hvis du er bekymret, eller hvis du har anvendt højere doser end anbefalet i en længere periode, skal du kontakte din læge. Hvis nogen, særligt et barn, ved et uheld drikker Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz, skal lægen eller skadestuen kontaktes hurtigst muligt.

### **Hvis du har glemt at bruge Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz**

Brug næsesprayen, så snart du husker det, og tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz**

Du må ikke stoppe med at bruge Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz uden at spørge din læge først, da det kan betyde, at behandlingen så ikke får den ønskede virkning.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

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

**Meget almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Næseblod.

**Almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Hovedpine.
- En bitter smag i munden, især hvis du læner hovedet bagover, når du bruger næsesprayen. Smagen bør forsvinde, hvis du drikker læskedrik nogle få minutter efter brug af dette lægemiddel.
- Ubehagelig lugt.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Let irritation i næsen. Det kan medføre en let svie, kløe eller nysen.
- Tørhed i næsen, hoste, tørhed i halsen eller irritation i halsen.

**Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Tørhed i munden.

**Meget sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Svimmelhed eller døsighed.
- Grå stær, grøn stær eller forhøjet tryk i dit øje, som kan medføre synstab og/eller røde og smertefulde øjne. Disse bivirkninger er rapporteret efter en langvarig behandling med fluticasonpropionat næsespray.
- Skade på huden og slimhinden i næsen.

- Følelse af at være syg, træt, udmattet eller svag.
- Udslæt, kløende hud, nældefeber.
- Bronkospasme (forsnævring af luftvejene i lungerne).

**Søg straks lægehjælp, hvis du får nogen af følgende symptomer:**

- **Hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, der kan medføre vejrtrækningsbesvær/synkebesvær og et pludseligt opstået hududslæt.** *Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion. Bemærk: Dette er meget sjældent.*

**Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)**

- Sløret syn.
- Sår i næsen.

Systemiske bivirkninger (bivirkninger, der påvirker hele kroppen) kan forekomme, hvis dette lægemiddel bruges i høje doser i lang tid. Det er langt mindre sandsynligt, at disse bivirkninger opstår, hvis du bruger næsespray med binyrebarkhormon, end hvis du indtager binyrebarkhormon gennem munden. Disse bivirkninger kan variere fra patient til patient, ligesom de kan variere mellem forskellige præparater indeholdende binyrebarkhormon (se afsnit 2).

Binyrebarkhormoner taget gennem næsen kan påvirke den normale produktion af hormoner i kroppen, særligt hvis du bruger høje doser i lang tid. Hos børn og unge kan denne bivirkning medføre, at de vokser langsommere end andre.

I sjældne tilfælde har man observeret en reduceret knogletæthed (osteoporose) ved lang tids indtagelse af binyrebarkhormoner gennem næsen.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flaskeetiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Holdbarhed efter første åbning: Kassér tiloversbleven lægemiddel 6 måneder efter første åbning af næsesprayen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz indeholder:**

- Aktive stoffer: azelastinhydrochlorid og fluticasonpropionat.  
Hver ml suspension indeholder 1.000 mikrogram azelastinhydrochlorid og 365 mikrogram fluticasonpropionat.  
Hvert pust (0,14 g) afgiver 137 mikrogram azelastinhydrochlorid (svarende til 125 mikrogram azelastin) og 50 mikrogram fluticasonpropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumedetat, glycerol (E422), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), carmellosenatrium, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid, phenylethylalkohol og vand til injektionsvæsker.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz er en hvid næsespray, suspension i en ravfarvet glasflaske med spraypumpe, applikator og beskyttelseshætte.

Hver flaske indeholder 23 g næsespray, suspension i 25 ml flasker (mindst 120 pust).

Hver pakning indeholder 1 flaske med 23 g næsespray, suspension.

Hver sampakning indeholder 3 flasker, som hver indeholder 23 g næsespray, suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

**Fremstiller**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 25. april 2024**