

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Azelastine/Fluticasonpropionaat Viatris 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie Azelastinehydrochloride/fluticasonpropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Azelastine/Fluticasonpropionaat Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AZELASTINE/FLUTICASONPROPIONAAT VIATRIS EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat twee werkzame stoffen: azelastinehydrochloride en fluticasonpropionaat.

- Azelastinehydrochloride is onderdeel van een groep medicijnen tegen allergie (antihistaminica). Antihistaminica zorgen ervoor dat stoffen (zoals histamine), die tijdens een allergische reactie door het lichaam worden gemaakt, niet werken. Hierdoor worden de klachten van allergische rinitis minder (verstopte neus, snotneus, niezen, jeuk in uw neus, jeuk in uw ogen, uw ogen tranen).
- Fluticasonpropionaat is onderdeel van een groep medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden).

Dit medicijn wordt gebruikt om de klachten van matige tot erge allergische rinitis minder te maken.

Dit geldt voor seizoenafhankelijke en seizoenonafhankelijke allergische rinitis.

Azelastine/Fluticasonpropionaat Viatris wordt gebruikt als medicijnen waar 1 stof in zit (antihistaminicum of glucocorticoïd) niet goed genoeg werken.

Seizoenafhankelijke en seizoenonafhankelijke allergische rinitis zijn allergische reacties op stoffen zoals pollen (hooikoorts), huisstofmijten, schimmel, stof of huisdieren.

Dit medicijn maakt klachten minder van allergieën, zoals een loopneus, ‘postnasal drip’ (waarbij vocht uit de neus de keel in loopt), niezen en een jeukende of verstopte neus.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- U heeft kortgeleden een operatie aan uw neus gehad.
- U heeft een infectie in uw neus. Infecties van de luchtwegen in de neus moeten worden behandeld met medicijnen tegen bacteriën of schimmels. Krijgt u medicijnen voor een infectie in uw neus? Dan kunt u Azelastine/Fluticasonpropionaat Viatris blijven gebruiken voor de behandeling van uw allergieën.
- U heeft tuberculose (een ziekte door een bacterie) of een infectie die nog niet behandeld is.
- U heeft een verandering in uw zicht. Of u heeft in het verleden last gehad van een hoge druk in uw oogbol (hoge oculaire druk of glaucoom) en/of een soort staar (cataract). Geldt dit voor u? Dan wordt u tijdens het gebruik van dit medicijn goed gecontroleerd.
- Uw bijniere werken minder goed. U moet voorzichtig zijn als u van een behandeling met bijnierschors hormonen (systemische steroïdbehandeling) overstapt op dit medicijn.
- U heeft een erge leverziekte. De kans is groter dat u bijwerkingen krijgt over uw hele lichaam (systemische bijwerkingen).

In deze gevallen bepaalt uw arts of u dit medicijn kunt gebruiken.

Gebruik uw dosis zoals in rubriek 3 van deze bijsluiter wordt beschreven. Of zoals uw arts u heeft verteld. Dit is belangrijk. Behandeling met te hoge doses nasale corticosteroiden (zoals dit medicijn), kan ervoor zorgen dat uw bijniere minder goed werken (bijniersuppressie). Bij deze ziekte kunt u last krijgen van gewichtsverlies, moe zijn, zwakke spieren, te weinig suiker in uw bloed, veel zout in zout hebben, pijn in uw gewrichten, depressie en een donkere verkleuring van de huid. Gebeurt dit? Dan kan uw arts een ander medicijn adviseren als u stress heeft of een geplande operatie moet krijgen.

Uw arts adviseert om de laagste dosering te gebruiken waarmee uw klachten van rinitis goed onder controle zijn. Dit is om ervoor te zorgen dat u geen bijniersuppressie krijgt.

Als nasale corticosteroiden (zoals dit medicijn) lang worden gebruikt door kinderen en jongeren kunnen zij langzamer gaan groeien. De arts controleert regelmatig hoe lang uw kind is. De arts zorgt er ook voor dat uw kind de laagst mogelijke dosis gebruikt die goed werkt.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere problemen met zien.

Weet u niet zeker of het bovenstaande voor u geldt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen ervoor zorgen dat Azelastine/Fluticasonpropionaat Viatris sterker werkt. Mogelijk wilt uw arts u goed controleren als u deze medicijnen gebruikt (zoals sommige medicijnen voor hiv: ritonavir, cobicistat en medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties: ketoconazol).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft een kleine invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

U kunt door uw ziekte of als u dit medicijn gebruikt, last krijgen van moe of duizelig zijn. Dit komt zelden voor. In dat geval mag u geen voertuig besturen en geen machines gebruiken. Houd er rekening mee dat dit erger kan worden door alcohol.

Azelastine/Fluticasonpropionaat Viatris bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 14 microgram benzalkoniumchloride in elke verstuiving, wat overeenkomt met 0,014 milligram/0,14 gram. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral als het lang wordt gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is heel belangrijk dat u dit medicijn regelmatig gebruikt, zodat dit medicijn werkt zoals het bedoeld is.

Vermijd contact met de ogen.

Volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder)

- De geadviseerde dosering is 1 verstuiving in elk neusgat in de ochtend en in de avond.

Gebruik bij kinderen tot 12 jaar

- Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruik als de lever of nieren minder goed werken

- Er zijn geen gegevens beschikbaar over patiënten met een nierprobleem of leverprobleem.

Manier van gebruik

Voor gebruik in de neus (nasaal gebruik).

Lees de volgende uitleg goed door en gebruik dit medicijn alleen zoals beschreven.

GEBRUIKSAANWIJZING

De spray voorbereiden

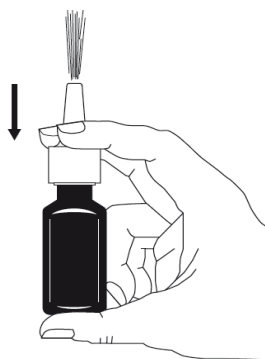
1. Schud het flesje zachtjes 5 seconden lang. Houd tijdens het schudden het flesje afwisselend rechtop en ondersteboven. Verwijder daarna de beschermdop (zie afbeelding 1).

Afbeelding 1



2. Voordat u de neusspray voor het eerst gebruikt, moet u de pomp vullen door in de lucht te spuiten.
3. Plaats hiervoor twee vingers aan beide kanten van de spraypomp en uw duim op de onderkant van het flesje.
4. Druk de pomp 6 keer in en laat deze elke keer weer los, totdat u een fijne nevel ziet (zie afbeelding 2).
5. De pomp is nu gevuld en klaar voor gebruik.

Afbeelding 2



6. Als de neusspray langer dan 7 dagen niet is gebruikt, moet u de pomp 1 keer opnieuw vullen door deze in te drukken en los te laten.

De spray gebruiken

1. Schud het flesje zachtjes 5 seconden lang. Houd tijdens het schudden het flesje afwisselend rechtop en ondersteboven. Verwijder daarna de beschermdop (zie afbeelding 1).
2. Snuit uw neus om uw neusgaten vrij te maken.
3. Houd uw hoofd voorover gebogen in de richting van uw tenen. Houd uw hoofd niet achterover.
4. Houd het flesje rechtop. Steek de spraypunt voorzichtig in een neusgat.
5. Houd het andere neusgat dicht met uw vinger. Druk de pomp snel 1 keer in terwijl u zachtjes inademt door uw neus (zie afbeelding 3).
6. Adem uit door uw mond.

Afbeelding 3



7. Herhaal dit met uw andere neusgat.
8. Adem zachtjes in en houd uw hoofd na gebruik niet achterover. Zo zorgt u ervoor dat het medicijn niet in uw keel komt. Dit kan namelijk een vieze smaak geven (zie afbeelding 4).

Afbeelding 4



9. Veeg de punt van de spraypomp na elk gebruik schoon met een schone tissue of doek. Plaats de beschermdop terug.
10. Prik niet in het neusstuk als er geen spray uitkomt. Maak het neusstuk schoon met water.

Het is belangrijk dat u uw dosis gebruikt volgens het advies van uw arts. Gebruik niet meer dan uw arts heeft geadviseerd.

Duur van de behandeling

Dit medicijn is geschikt om lang te gebruiken. De duur van de behandeling moet gelijk zijn aan de periode waarin u klachten heeft van allergie.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn in uw neus spuit, geeft dit waarschijnlijk geen problemen. Neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt. Of als u een lange tijd meer heeft gebruikt dan geadviseerd. Heeft iemand per ongeluk dit medicijn gedronken? Neem dan direct contact op met uw arts of de afdeling spoedeisendehulp van een ziekenhuis in de buurt. Dit geldt vooral voor een kind.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik uw neusspray zodra u er weer aan denkt. Gebruik de volgende dosis op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder uw arts om advies te vragen. Dit kan er namelijk voor zorgen dat de behandeling niet goed werkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zoek meteen medische hulp als u een of meer van de volgende klachten heeft:

- **Zwelling van gezicht, lippen, tong of keel, waardoor u moeite heeft met slikken of ademen. En als u opeens huiduitslag krijgt.** Dit zijn kenmerken van een erge allergische reactie.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Neusbloeding.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn.
- Een bittere smaak in de mond. Dit kan vooral gebeuren als u, uw hoofd tijdens het gebruik van de neusspray achterover houdt. Deze smaak gaat meestal weg als u een paar minuten na gebruik van het medicijn een glaasje fris drinkt.
- Vieze geur.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Lichte irritatie binnen in de neus. Dit kan een licht prikkend gevoel, jeuk of niezen veroorzaken.
- Droge neus, hoesten, droge keel of keelirritatie.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Droge mond.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Duizelig zijn of slaperig zijn.
- Een soort staar (cataract), hoge druk in uw oogbol (glaucoom) of hoge druk in uw oogbol met slechter zicht en/of rode en pijnlijke ogen. Deze bijwerkingen zijn gemeld na een lange behandeling met neussprays met fluticasonpropionaat.
- Beschadiging van de huid en het slijmvlies in de neus.
- Misselijk zijn, moe zijn, uitputting of zich zwak voelen.
- Huiduitslag, jeukende huid of rode, hoge, jeukende bultjes.
- U bent benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme). Bronchiën zitten in de longen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Wazig zien.
- Zweren in de neus.

Als dit medicijn lang wordt gebruikt in hoge doses, kunnen bijwerkingen over het hele lichaam optreden (systemische bijwerkingen). De kans dat dit gebeurt met neussprays waar corticosteroïden in zitten, is veel kleiner dan met corticosteroïden die via de mond worden ingenomen. Deze bijwerkingen kunnen verschillen per patiënt. Ze kunnen ook verschillen per medicijn waar corticosteroïden in zitten (zie rubriek 2).

Medicijnen waar corticosteroïden in zitten die via de neus worden gebruikt, kunnen van invloed zijn op hoe uw lichaam hormonen aanmaakt. Dit geldt vooral als u hoge doses gebruikt voor lange tijd. Bij kinderen en jongeren kan deze bijwerking ervoor zorgen dat ze langzamer groeien dan anderen.

In zeldzame gevallen is botontkalking (osteoporose) opgetreden als nasale corticosteroïden (zoals dit medicijn) voor lange tijd werden gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van het flesje en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening: doe ongebruikte medicatie 6 maanden na opening van de neusspray weg.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: azelastinehydrochloride en fluticasonpropionaat.

Elke gram suspensie bevat 1000 microgram azelastinehydrochloride en 365 microgram fluticasonpropionaat.

Elke verstuiving (0,14 g) bevat 137 microgram azelastinehydrochloride (= 125 microgram azelastine) en 50 microgram fluticasonpropionaat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: dinatriumedetaat, glycerol, microkristallijne cellulose, carmellose-natrium, polysorbaat 80, benzalkoniumchloride, fenylethylalcohol en gezuiverd water.

Hoe ziet Azelastine/Fluticasonpropionaat Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

Azelastine/Fluticasonpropionaat Viatris is een witte, homogene suspensie.

Azelastine/Fluticasonpropionaat Viatris zit in een donkergele glazen flesje, dat is voorzien van een spraypomp, neuspipet en beschermdop.

Het 10ml-flesje bevat 6,4 gram neusspray, suspensie (minimaal 28 verstuivingen). Het 25ml-flesje bevat 23 gram neusspray, suspensie (minimaal 120 verstuivingen).

Azelastine/Fluticasonpropionaat Viatris is verkrijgbaar in:

verpakkingen met 1 flesje met 6,4 gram neusspray, suspensie;

verpakkingen met 1 flesje met 23 gram neusspray, suspensie;

multiverpakkingen met 10 flesjes die elk 6,4 gram neusspray, suspensie bevatten;

multiverpakkingen met 3 flesjes die elk 23 gram neusspray, suspensie bevatten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Vergunninghouder:

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Ierland

Voor correspondentie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikanten:

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1

2900 Komárom

Hongarije

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1
61352 Bad Homburg
Duitsland

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 128961.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

| | |
|-------------|--|
| Oostenrijk | Azeflu |
| Tsjechië | Dymol |
| Denemarken | Flutista |
| Duitsland | Azelastin/Fluticason Viatris 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension |
| Griekenland | Flutista 137 microgram/50 microgram nasal spray, suspension |
| Finland | Flutista |
| Frankrijk | AZÉLASTINE CHLORHYDRATE/FLUTICASONE PROPIONATE VIATRIS 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale |
| Hongarije | Azelasztin/Flutikazon Viatris 137 mikrogramm / 50 mikrogramm szuszpenziós orrpray |
| Italië | Azelastina e Fluticasone Viatris |
| Nederland | Azelastine/Fluticasonpropionaat Viatris 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie |
| Noorwegen | Dymol |
| Polen | Dymol |
| Portugal | Azelastine + Fluticasone Mylan |
| Roemenië | AZEFLU 137 micrograme / 50 micrograme spray nazal, suspensie |
| Zweden | Flutista |
| Slovenië | Dymol 137 mikrogramov/50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspenzija |
| Slowakije | Dymol |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.