

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN 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 ELPEN 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 ELPEN en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat twee werkzame stoffen: azelastinehydrochloride en fluticasonpropionaat.

- Azelastinehydrochloride behoort tot een groep medicijnen die 'antihistaminica' worden genoemd. Antihistaminica voorkomen de effecten van stoffen zoals histamine die tijdens een allergische reactie door het lichaam worden aangemaakt en verlichten daardoor de symptomen van allergische rinitis (ontsteking van het neusslijmvlies door een allergische reactie, met een verstopte neus, niezen, jeuk, waterige afscheiding uit de neus en soms met jeukende, tranende ogen).
- Fluticasonpropionaat behoort tot een groep medicijnen die 'corticosteroiden' worden genoemd en ontstekingsremmend werken.

Dit medicijn wordt gebruikt om de symptomen van matige tot ernstige seizoensafhankelijke en seizoenonafhankelijke allergische rinitis te verlichten, als het gebruik van een intranasaal antihistaminicum of glucocorticoïd niet goed genoeg werken.

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

Dit medicijn verlicht de symptomen 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 een 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 bent kortgeleden aan uw neus geopereerd.
- U heeft een infectie in uw neus. Infecties van de neusluchtwegen moeten worden behandeld met antibacteriële of antischimmelmiddelen. Als u medicatie voor een infectie in uw neus krijgt voorgeschreven, kunt u dit medicijn blijven gebruiken voor de behandeling van uw allergieën.
- U heeft tuberculose (een ernstige, soms besmettelijke bacteriële infectieziekte) of een onbehandelde infectie.
- U heeft een verandering in uw gezichtsvermogen of u heeft in het verleden last gehad van een verhoogde oogbaldruk (verhoogde oculaire druk of glaucoom) en/of staar (cataract). Als dit op u van toepassing is, wordt u tijdens het gebruik van dit medicijn goed onder controle gehouden.
- U heeft een verminderde bijnierfunctie. U moet voorzichtig zijn wanneer u van een systemische steroïdbehandeling (behandeling met bijnierschorshormonen) overstapt op dit medicijn.
- U heeft een ernstige leveraandoening. U heeft een verhoogde kans op systemische bijwerkingen (bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen).

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

Het is belangrijk dat u uw dosis gebruikt zoals in rubriek 3 hieronder wordt beschreven of volgens het advies van uw arts. Behandeling met hogere doses nasale corticosteroiden (oftewel een hogere doses van dit medicijn) dan aanbevolen kan leiden tot bijniersuppressie (de bijniere worden onderdrukt en werken minder goed). Dit is een aandoening die gewichtsverlies, vermoeidheid, spierzwakte, een laag bloedglucosegehalte, ernstige behoefte naar zout hebben, gewrichtspijn, depressie en donkere verkleuring van de huid kan veroorzaken. Als dit gebeurt, kan uw arts tijdens perioden van stress of een geplande, niet-acute operatie (operatie zonder spoed) een ander medicijn aanbevelen.

Om bijniersuppressie te voorkomen zal uw arts u adviseren de laagste dosering te gebruiken waarmee uw symptomen van rinitis nog effectief onder controle worden gehouden.

Langdurig gebruik van nasale corticosteroiden (zoals dit medicijn) door kinderen en jongeren kan hun groei vertragen. De arts zal de lengte van uw kind regelmatig controleren en zorgen dat hij of zij de laagst mogelijke dosis gebruikt die nog effectief is.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige medicijnen kunnen de effecten van Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele 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 de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken. Hoewel het zeer zelden voorkomt, kunt u als gevolg van de ziekte zelf of wanneer u dit medicijn gebruikt, last krijgen van vermoeidheid of duizeligheid. In dat geval mag u geen voertuig besturen en geen machines gebruiken. Houd er rekening mee dat het gebruik van alcohol deze effecten kan versterken.

Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN neusspray bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 14 microgram benzalkoniumchloride in elke verstuiwing, wat overeenkomt met 0,014 mg/0,14 g. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

Vertel het uw arts of apotheker als u tijdens het gebruik van dit medicijn ongemak ervaart.

Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN neusspray bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per verstuiwing, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

Voor een optimaal genezend resultaat is het zeer belangrijk dat u dit medicijn regelmatig gebruikt.

Vermijd contact met de ogen.

Volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder)

- De aanbevolen dosering is één verstuiwing in elk neusgat 's ochtends en 's avonds.

Gebruik bij kinderen tot 12 jaar

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

Gebruik bij een verminderde nier- of leverfunctie

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

Wijze van toediening

Voor nasaal gebruik (gebruik via de neus).

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

GEBRUIKSAANWIJZING

De spray voorbereiden

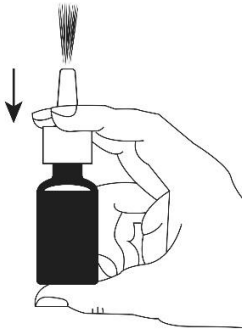
1. Schud het flesje zachtjes 5 seconden lang door het afwisselend rechtop en ondersteboven te houden. Verwijder daarna de beschermdop (zie afbeelding 1).

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 zijden 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 een fijne nevel tevoorschijn komt (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 eenmaal opnieuw vullen door deze in te drukken en los te laten.

De spray gebruiken

1. Schud het flesje zachtjes 5 seconden lang door het afwisselend rechtop en ondersteboven te houden. Verwijder daarna de beschermdop (zie afbeelding 1).
2. Snuif 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 en steek de spraypunt voorzichtig in een neusgat.
5. Houd het andere neusgat dicht met uw vinger en druk de pomp snel één keer in terwijl u zachtjes snuift (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 de toediening niet achterover. Zo voorkomt u dat het medicijn in uw keel komt en een onaangename smaak veroorzaakt (zie afbeelding 4).

Afbeelding 4



9. Veeg de punt van de spraypomp na elk gebruik schoon met een schone tissue of doek en plaats de beschermdop terug.

10. Prik niet in het neusstuk als er geen spray uitkomt. Reinig het neusstuk met water.

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

Duur van de behandeling

Dit medicijn is geschikt voor langdurig gebruik. De duur van de behandeling moet gelijk zijn aan de periode waarin u last heeft van allergiesymptomen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn in uw neus sprayt, zal dit waarschijnlijk geen problemen opleveren. Neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt of als u langdurig hogere doses dan aanbevolen heeft gebruikt. Als iemand, in het bijzonder een kind, per ongeluk dit medicijn heeft gedronken, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik uw neusspray zodra u er weer aan denkt en 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, omdat dit het succes van de behandeling in gevaar brengt.

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.

Roep onmiddellijk medische hulp in als u een of meer van de volgende symptomen heeft:

- **Zwelling van gezicht, lippen, tong of keel, die het slikken/ademhalen kan bemoeilijken, en een plotseling opkomende huiduitslag. Deze verschijnselen kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie. *Let op: dit komt zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).***

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, vooral wanneer u uw hoofd tijdens het gebruik van de neusspray achterover houdt. Deze smaak gaat normaal gesproken weg als u enkele minuten na gebruik van het medicijn een glaasje fris drinkt.
- Onaangename 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 1.000 gebruikers):

- Droge mond

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

- Duizeligheid of slaperigheid
- Staar (cataract), verhoogde oogbeldruk (glaucoom) of verhoogde oogbeldruk met verlies van gezichtsvermogen en/of rode en pijnlijke ogen. Deze bijwerkingen zijn gemeld na langdurige behandeling met neussprays met fluticasonpropionaat.
- Beschadiging van de huid en het slijmvlies in de neus
- Misselijkheid, vermoeidheid, uitputting of zich zwak voelen
- Huiduitslag, jeukende huid of rode, verheven, jeukende bultjes
- Bronchospasme (vernauwing van de luchtwegen in de longen)

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

- Wazig zien

- Zweren in de neus

Wanneer dit medicijn langdurig in hoge doses wordt gebruikt, kunnen systemische bijwerkingen (bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen) optreden. Als u corticosteroiden in de vorm van een neusspray gebruikt, is de kans dat deze effecten optreden veel kleiner dan wanneer u corticosteroiden via de mond inneemt. Deze effecten kunnen per patiënt en per corticosteroidbevattend medicijn verschillen (zie rubriek 2).

Nasale corticosteroiden kunnen de normale aanmaak van hormonen in uw lichaam beïnvloeden, vooral als u langdurig hoge doses gebruikt. Bij kinderen en jongeren kan deze bijwerking tot gevolg hebben dat ze langzamer groeien dan anderen.

In zeldzame gevallen is een verlaging van de botdichtheid (botontkalking; osteoporose) waargenomen als nasale corticosteroiden (zoals dit medicijn) langdurig werden toegediend.

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 glycerol, microkristallijne cellulose (E460), natriumcarmellose (E466), dinatriumedetaat, polysorbaat 80 (E433), benzalkoniumchloride, fenylethylalcohol en gezuiverd water.

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

Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN neusspray is een witte, homogene suspensie

Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN neusspray zit in een amberkleurige glazen flesje, dat is voorzien van een spraypomp, neuspijpet en beschermdop.

Het 25 ml flesje bevat 23 g neusspray, suspensie (ten minste 120 verstuivingen).

Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN neusspray is verkrijgbaar in:

Verpakkingen met 1 flesje met 23 g neusspray, suspensie

Multiverpakkingen met 3 flesjes die elk 23 g 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 fabrikant

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

95 Marathonos Avenue

19009 Pikermi, Attiki

Griekenland

In het register ingeschreven onder: RVG 129289

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

Nederland: Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN 137 microgram / 50 microgram per verstuiving, Neusspray, suspensie

Duitsland: Azelastin/Fluticason ELPEN 137 Mikrogramm / 50 Mikrogramm pro Sprühstoß, Nasenspray, Suspension

Cyprus: Azemista 137 mcg / 50 mcg ανά ψεκασμό, Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Griekenland: Azemista 137 mcg / 50 mcg ανά ψεκασμό, Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.