Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Azelastine/Fluticasonpropionaat Sandoz® 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat twee werkzame stoffen: azelastinehydrochloride en fluticasonpropionaat.
- Azelastinehydrochloride is onderdeel van een groep medicijnen die ‘antihistaminica’ heten. Antihistaminica zorgen ervoor dat stoffen (zoals histamine) die tijdens een allergische reactie door het lichaam worden gemaakt, niet werken. Hierdoor worden klachten van allergische rinitis minder (ontsteking van het neusslijmvlies door een allergische reactie, met een verstopte neus, niezen, jeuk in uw neus, snotneus en soms met jeukende, tranende ogen).
- Fluticasonpropionaat is onderdeel van een groep medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden).

Dit medicijn wordt gebruikt om de klachten van matige tot erge allergische rinitis minder te maken. Dit geldt voor seizoensafhankelijke en seizoensonafhankelijke allergische rinitis te verlichten. Dit medicijn wordt gebruikt als medicijnen waar 1 stof in zit (antihistaminicum of corticosteroïd) niet goed genoeg werken.

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

Dit medicijn maakt de 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 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 of mond geopereerd.
- U heeft een infectie in uw neus. Infecties van de neusluchtwegen moeten worden behandeld met medicijnen tegen bacteriën of schimmels. Krijgt u een medicijn voor een infectie in uw neus? Dan kunt u dit medicijn blijven gebruiken voor de behandeling van uw allergieën.
- U heeft tuberculose (een ernstige, soms besmettelijke 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 te hoge druk in uw oogbol (verhoogde oculaire druk of glaucoom) en/of staar (cataract). Geldt dit voor u? Dan wordt u tijdens het gebruik van dit medicijn goed gecontroleerd.
- Uw bijnieren werken minder goed. U moet voorzichtig zijn als u van een systemische steroïdbehandeling (behandeling met bijnierschorshormen) overstapt op dit medicijn.
- U heeft een erge leverziekte. De kans is groter dat u systemische bijwerkingen krijgt (bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen).

In deze gevallen beslist 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 hogere doses nasale corticosteroïden (zoals dit medicijn) kan ervoor zorgen dat uw bijnieren minder goed werken (bijniersuppressie). Bij deze ziekte kunt u last krijgen van gewichtsverlies, moe zijn, zwakke spieren, te weinig suiker in uw bloed, veel zin in zout hebben, gewrichtspijn, depressie en 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.

Langdurig gebruik van nasale corticosteroïden (zoals dit medicijn) door kinderen en jongeren kan ervoor zorgen dat zij langzamer gaan groeien. De arts zal de lengte van uw kind regelmatig controleren en zorgen dat hij of zij de laagst mogelijke dosis gebruikt die nog werkt.

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

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

Kinderen
Dit medicijn wordt niet aanbevolen 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. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft.

Sommige medicijnen kunnen de effecten van dit medicijn 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). Gebruik dit medicijn niet als u kalmerende medicijnen of medicijnen voor het centrale zenuwstelsel gebruikt.

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, zwak 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 Sandoz bevat benzalkoniumchloride
Dit medicijn bevat 14 microgram benzalkoniumchloride in elke verstuiving. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral als het lang wordt gebruikt. Vertel het uw arts of apotheker als u tijdens het gebruik van dit medicijn ongemak ervaart.

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.

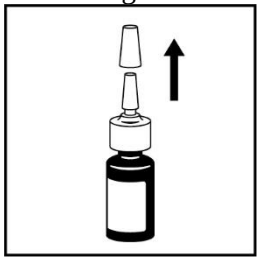
Volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder)
- De aanbevolen dosering is 1 verstuiving in elk neusgat ’s ochtends en ’s avonds.

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 in de neus).
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 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. Schud het flesje zachtjes 5 seconden lang. Houd tijdens het schudden het flesje afwisselend rechtop en ondersteboven. Verwijder daarna de beschermdop (zie afbeelding 1). Druk de pomp in en laat deze weer los.

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 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 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 de toediening 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 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 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 ingenomen?
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 een lange tijd hogere doses heeft gebruikt dan aanbevolen. 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 spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
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.

Zeer vaak optredende bijwerking (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- Neusbloeding

Vaak optredende bijwerkingen (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.
- Vieze geur

Soms optredende bijwerkingen (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 optredende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- Droge mond

Zeer zelden optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- Duizelig zijn of slaperig zijn
- Staar (cataract), verhoogde oogboldruk (glaucoom) of verhoogde oogboldruk met slechter zicht 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
- 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

Roep meteen medische hulp in als u een of meer van de volgende klachten heeft:
- **Zwelling van gezicht, lippen, tong of keel, waardoor u moeite heeft met slikken of ademhalen. En een plotseling opkomende huiduitslag.** *Dit zijn kenmerken een ernstige allergische reactie.* ***Deze bijwerking komt zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).***

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 systemische bijwerkingen optreden (bijwerkingen over het hele lichaam). Als u corticosteroïden in de vorm van een neusspray gebruikt, is de kans dat deze bijwerkingen optreden veel kleiner dan wanneer u corticosteroïden via de mond inneemt. Deze bijwerkingen kunnen verschillen per patiënt en 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 tot gevolg hebben dat ze langzamer groeien dan anderen.

In zeldzame gevallen is botontkalking (osteoporose) waargenomen 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 de doos en de blisterverpakking 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: gooi 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.
Eén ml suspensie bevat 1000 microgram azelastinehydrochloride en 365 microgram fluticasonpropionaat.
Eén verstuiving (0,14 g) bevat 137 microgram azelastinehydrochloride (= 125 microgram azelastine) en 50 microgram fluticasonpropionaat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn dinatriumedetaat, glycerol (E422), microkristallijne cellulose, carmellose-natrium, polysorbaat 80, benzalkoniumchloride, fenylethylalcohol en gezuiverd water.

Hoe ziet Azelastine/Fluticasonpropionaat Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Azelastine/Fluticasonpropionaat Sandoz is een witte, homogene suspensie, in een bruin, glazen flesje, dat is voorzien van een spraypomp, neuspipet en beschermdop.

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

Elke verpakking bevat 1 flesje met 23 g neusspray, suspensie of 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

Vergunninghouder:
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant:
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29
Opava-Komárov
747 70
Tsjechië

In het register ingeschreven onder:
Azelastine/Fluticasonpropionaat Sandoz 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie – RVG 130159

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

Duitsland	AzelaFlutiHEXAL 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Tsjechië	Flazonexar
Denemarken	Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz
Estland	FLAZONEXAR
Finland	Azelastine/Fluticasone Sandoz, 125 mikrogrammaa + 50 mikrogrammaa / annos nenäsumute, suspension
Kroatië	Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija
Ierland	Azelastine hydrochloride /Fluticasone propionate Rowex 137 micrograms/50 micrograms per actuation, nasal spray suspension
Litouwen	Flazonexar 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Letland	FLAZONEXAR 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
Nederland	Azelastine/Fluticasonpropionaat Sandoz 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
Noorwegen	Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz
Zweden	Azelastine/Fluticasone Sandoz, 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension
Slowakije	Flazonexar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.