BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluticasonfuroaat Teva 27,5 microgram/dosis, neusspray suspensie

fluticasonfuroaat

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 Fluticasonfuroaat Teva 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 FLUTICASONFUROAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Fluticasonfuroaat Teva (fluticasonfuroaat) behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd glucocorticoïden. Dit medicijn werkt door de ontsteking, die wordt veroorzaakt door een allergie (rhinitis), af te remmen, zodat het de symptomen van de allergie vermindert.

Dit medicijn wordt gebruikt om symptomen van allergische rhinitis bij volwassenen en kinderen van zes jaar en ouder te behandelen, waaronder een verstopte neus, loopneus of jeukende neus, niezen en waterige, jeukende of rode ogen.

Symptomen kunnen voorkomen tijdens specifieke perioden in het jaar en worden veroorzaakt door allergieën, door graspollen of pollen van bomen (hooikoorts), of ze kunnen het hele jaar door voorkomen en worden veroorzaakt door allergieën voor dieren, huisstofmijten of schimmels, om enkele van de meest voorkomende te noemen.

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?

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar oud.

Gebruik van dit medicijn:
- kan, wanneer gebruikt voor een lange periode bij kinderen, vertraagde groei veroorzaken. De arts zal regelmatig de lichaamslengte van uw kind controleren, en ervoor zorgen dat hij of zij de laagst mogelijke effectieve dosis krijgt
- kan oogcondities zoals glaucoom (toename van druk in het oog) of cataract (vertroebeling van de lens van het oog) veroorzaken. Vertel het uw arts als u deze condities in het verleden heeft gehad, of als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen wanneer u dit medicijn gebruikt.

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

In het bijzonder is het belangrijk om uw arts te vertellen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:
- geïnjecteerde of orale steroïden
- steroïd bevattende crèmes
- geneesmiddelen tegen astma
- ritonavir of cobicistat, een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hiv
- ketoconazol, antischimmelgeneesmiddel

Uw arts zal onderzoeken of u Fluticasonfuroaat Teva samen met deze geneesmiddelen kunt gebruiken. Het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, omdat ze de bijwerkingen van Fluticasonfuroaat Teva kunnen verergeren.

Fluticasonfuroaat Teva mag niet gelijktijdig worden gebruikt met andere neussprays die steroïden bevatten.

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.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, tenzij uw arts of apotheker anders bepaalt.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts of apotheker anders bepaalt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van dit medicijn het vermogen om auto te rijden en machines te bedienen beïnvloedt.

Dit medicijn bevat benzalkoniumchloride
Dit medicijn bevat 8,25 microgram benzalkoniumchloride per verstuiving (27,5 microgram). Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik. Vertel uw arts of apotheker als u ongemak ondervindt van het gebruik van de neusspray.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

Wanneer moet u dit medicijn gebruiken?
- gebruik het eenmaal per dag
- gebruik het iedere dag op dezelfde tijd

Dit zal uw symptomen gedurende de hele dag en de nacht behandelen.

Hoe lang duurt het voordat dit medicijn werkt?
Sommige mensen zullen de volle werkzaamheid niet eerder ervaren dan verscheidene dagen na het eerste gebruik van dit medicijn. Echter, in de regel is het effectief binnen 8 tot 24 uur na gebruik.

Hoeveel moet u gebruiken
Gebruik bij volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder)
- de gebruikelijke startdosis is eenmaal daags 2 verstuivingen in elk neusgat
- als de symptomen eenmaal onder controle zijn, zou u de dosis kunnen verlagen tot eenmaal daags 1 verstuiving in elk neusgat

Gebruik bij kinderen van 6 tot en met 11 jaar
- de gebruikelijke startdosis is eenmaal daags 1 verstuiving in elk neusgat
- als symptomen zeer ernstig zijn, kan uw arts de dosis verhogen naar eenmaal daags 2 verstuivingen in elk neusgat tot de symptomen onder controle zijn. Het kan dan mogelijk zijn om de dosis te reduceren tot eenmaal daags 1 verstuiving in elk neusgat

Hoe moet u de neusspray gebruiken
Dit medicijn heeft feitelijk geen smaak of reuk. Het wordt in de neus gesprayd als een fijne nevel. Zorg ervoor dat de spray niet in uw ogen komt. Als dit toch gebeurt, moet u uw ogen met water spoelen.

Na rubriek 6 van deze bijsluiter vindt u een stap voor stap handleiding voor het gebruik van de neusspray. Volg voor optimaal gebruik van dit medicijn de handleiding zorgvuldig.
Zie *de stap voor stap handleiding, na rubriek 6 voor gebruik van dit medicijn.*

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Vertel het uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u een dosis heeft gemist, neem het dan wanneer u het zich herinnert.

Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, wacht dan tot dat tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Of ondervindt u hinder bij het gebruik van de neusspray? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties: roep direct de hulp in van een arts
Allergische reacties ten gevolge van dit medicijn komen zelden voor, bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten. Bij een klein aantal patiënten kunnen zich allergische reacties ontwikkelen tot een ernstig, zelfs levensbedreigend probleem indien dit niet wordt behandeld. Symptomen zijn:
- ernstige kortademigheid, hoesten of problemen met ademhalen
- zich plotseling zwak voelen of licht in het hoofd worden (wat kan leiden tot ineenzakken (collaps) of bewustzijnsvermindering)
- zwelling rond het gezicht
- huiduitslag (rash) of roodheid.

In veel gevallen zijn deze symptomen tekenen van minder ernstige bijwerkingen**. Maar u moet zich ervan bewust zijn dat deze bijwerkingen ernstig kunnen zijn** – dus als u deze symptomen waarneemt: Ga **dan direct naar een arts**

Zeer vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- bloedneuzen (in het algemeen gering), in het bijzonder als u dit medicijn gedurende meer dan 6 weken aaneengesloten gebruikt.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten):
- zweertjes in uw neus - dit kan irritatie of een onbehaaglijk gevoel in uw neus veroorzaken. U kunt ook sliertjes bloed ervaren bij het snuiten van uw neus

- hoofdpijn
- kortademigheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten):
- pijn, branderigheid, irritatie, gevoeligheid of droogheid in de neus.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten):
- kleine gaatjes (perforaties) in het neustussenschot dat de neusholtes scheidt.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- vertraging van de groei bij kinderen
- wazig zien of tijdelijke veranderingen in het vermogen om te zien bij langdurig gebruik
- beklemming op de borst wat ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt
- stemstoornis, stemverlies
- smaakstoornis, smaakverlies, reukverlies.

Nasale corticosteroïden kunnen de normale productie van hormonen in uw lichaam beïnvloeden, in het bijzonder als u langere tijd hoge doseringen gebruikt. Bij kinderen kan deze bijwerking ervoor zorgen dat ze langzamer groeien dan andere kinderen.

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.

Bewaar dit medicijn met het beschermkapje op het flesje.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en 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

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 stof in dit medicijn is fluticasonfuroaat. Elke dosis levert 27,5 microgram fluticasonfuroaat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn glucose, microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E466), polysorbaat 80 (E433), benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, water voor injecties (zie rubriek 2).

Hoe ziet Fluticasonfuroaat Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Het medicijn is een witte neusspraysuspensie in een amberkleurig glazen flesje, waarop een pompje, neusapplicator en beschermkapje is gemonteerd. Dit medicijn is verkrijgbaar in verpakkingsgrootte van 120 verstuivingen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

In het register ingeschreven onder
RVG 130962

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland	Fluticasonfuroaat Teva 27,5 microgram/dosis, neusspray suspensie
Tsjechie	Flutikason furoát Teva
Denemarken	Fluticasonfuroat Teva
Estland	Fluticasone Teva
Finland	Fluticasone furoate ratiopharm 27,5 mikrog/suihke, nenäsumute, suspensio
Frankrijk	FLUTICASONE FUROATE TEVA 27,5 microgrammes/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale
Ierland	Fluticasone Furoate Teva 27.5 micrograms/spray Nasal Spray, suspension
IJsland	Fluticasone Teva
Letland	Fluticasone Teva 27,5 mikrogrami devā/deguna aerosols, suspensija

Polen	Fluticasone furoate Teva
Portugal	Fluticasona Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

0325.2v.RH

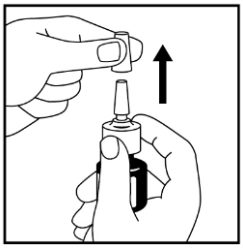
STAP VOOR STAP HANDLEIDING VOOR HET GEBRUIK VAN DE NEUSSPRAY

Hoe ziet de neusspray eruit?
De neusspray zit in een amberkleurig glazen flesje, waarop een pompje, neusapplicator en beschermkapje is gemonteerd. Het bevat 120 verstuivingen.

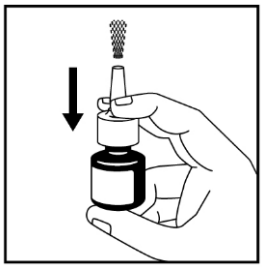
Vijf belangrijke punten die u moet weten over het gebruik van de neusspray
- Dit medicijn zit in een amberkleurig flesje. Als u wilt checken hoeveel er nog over is, houdt u de neusspray rechtop tegen het licht. U zult dan in staat zijn het vloeistofniveau door het venster te zien
- Als u de neusspray voor de **eerste keer gebruikt** moet u deze ongeveer 10 seconden **goed schudden** met het beschermkapje erop. Dit is belangrijk omdat dit medicijn een dikke suspensie is die vloeibaar wordt indien het goed wordt geschud. Het verstuift alleen maar als de suspensie in het flesje vloeibaar is.
- Het pompje moet goed naar beneden worden geduwd om zo de nevel te verstuiven uit de neusapplicator.
- **Houd altijd het beschermkapje op de neusspray** wanneer u deze niet gebruikt. Het beschermkapje houdt stof buiten, houdt de druk vast en voorkomt dat de tuit verstopt raakt.
- **Probeer niet om het tuitje weer vrij te maken met een speld of een ander scherp voorwerp;** dit zal de neusspray beschadigen.

Het gereed maken van de neusspray voor gebruik
U moet de neusspray voor gebruik klaarmaken:
- als u de neusspray voor de eerste keer gebruikt
- indien u het beschermkapje er niet op heeft geplaatst gedurende vijf dagen of als de neusspray gedurende 30 dagen of langer niet is gebruikt.

Het voor gebruik klaarmaken van de neusspray zorgt ervoor dat u altijd de volledige dosis van het geneesmiddel krijgt. Volg deze stappen:
1. Schud de neusspray ongeveer 10 seconden krachtig met het beschermkapje nog op zijn plaats.
2. Verwijder het beschermkapje door ferm met duim en wijsvinger in het beschermkapje te knijpen - zie afbeelding 1.


afbeelding 1

3. Houd de neusspray rechtop, kantel deze en **houd dan het tuitje van u af**.
4. Om de neusspray voor te bereiden zet u twee vingers aan beide zijden van de spraypomp en plaatst u uw duim op de bodem van het flesje. Druk het pompje helemaal in en laat deze daarna weer los. Doe dit ten minste zes keer totdat het een fijne nevel in de lucht spuit - zie afbeelding 2.


afbeelding 2

5. De neusspray is nu klaar voor gebruik.

<u>Gebruik van de neusspray</u>
1. **Schud de neusspray** krachtig.
2. **Verwijder het beschermkapje**.
3. **Snuit uw neus** om de neusgaten leeg te maken, houd dan uw hoofd een beetje schuin naar voren.
4. Plaats het tuitje in een van uw neusgaten – zie afbeelding 3. Houd het eind van het tuitje gericht naar de buitenkant van uw neus, weg van het neustussenschot. Dit helpt om het geneesmiddel op de juiste plaats in uw neus te krijgen.
5. **Druk krachtig de knop helemaal in, terwijl u inademt door uw neus.**

afbeelding 3

6. Neem het tuitje uit uw neus en **adem uit door uw mond.**
7. Als uw dosis 2 spray's zijn, herhaal dan stap 4 tot en met 6.
8. Herhaal stap 4 tot en met 7 om uw andere neusgat te behandelen.

9. **Plaats het beschermkapje op de neusspray.**

Het reinigen van uw neusspray
Na elk gebruik:
1. Veeg het tuitje en de binnenkant van het beschermkapje schoon met een schone, droge tissue.
2. Gebruik geen water om het schoon te maken.
3. Gebruik geen speld of ander scherp voorwerp voor het tuitje.
4. Plaats altijd het beschermkapje terug als u klaar bent.

Als de neusspray niet lijkt te werken:
- check of er nog geneesmiddel over is. Kijk door het venster naar het niveau. Als het niveau erg laag is, kan er niet genoeg over zijn om de neusspray te laten werken
- check de neusspray op beschadiging
- als u denkt dat de tuit is geblokkeerd, plaats er dan geen speld of ander scherp voorwerp in om dit te verhelpen
- tracht de neusspray opnieuw te gebruiken door de instructies op te volgen onder “De neusspray klaarmaken voor gebruik”
- Als het nog niet werkt, of als de neusspray een vloeistofstraal produceert, neem dan de neusspray mee terug naar de apotheek om advies te krijgen.