

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nadilaz 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 Nadilaz 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 Nadilaz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Nadilaz 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. Deze stoffen worden door het lichaam aangemaakt tijdens een allergische reactie. Antihistaminica verminderen zo de klachten van allergische rinitis (ontsteking van de binnenkant van de neus door een allergische reactie).
- Fluticasonpropionaat behoort tot een groep medicijnen die corticosteroïden worden genoemd en die ontstekingen verminderen.

Nadilaz wordt gebruikt om de klachten van lichte tot erge seizoensafhankelijke en seizoenonafhankelijke allergische rinitis te verminderen, als het gebruik in de neus van alleen antihistaminica of corticosteroïden niet goed genoeg werkt.

Seizoensafhankelijke en seizoenonafhankelijke allergische rinitis is een allergische reactie op stoffen zoals pollen (hooikoorts), huisstofmijten, schimmels, stof of huisdieren.

Nadilaz vermindert de klachten van allergieën, zoals een loopneus, het lopen van vocht uit de neus in de keel (postnasal drip), 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.

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 luchtwegen in de neus moeten worden behandeld met antibacteriële of antischimmelmedicijnen. Als u medicijnen krijgt voor een infectie in uw neus, kunt u Nadilaz blijven gebruiken om uw allergieën te behandelen.
- U heeft tuberculose (een erge, 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 oogboldruk, glaucoom en/of staar (cataract). Als dit op u van toepassing is, wordt u tijdens het gebruik van Nadilaz goed in de gaten gehouden.
- U heeft een verminderde bijnierfunctie. U moet voorzichtigheid zijn wanneer u overstapt van een systemische behandeling met steroïden (behandeling met bijnierschors hormonen) naar Nadilaz.
- U heeft een erge leveraandoening. U heeft een grotere kans op systemische bijwerkingen (bijwerkingen die door het hele lichaam plaats kunnen vinden).

In deze gevallen beslist uw arts of u Nadilaz 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 via de neus met hogere doses corticosteroïden dan aanbevolen kan leiden tot bijniersuppressie (uw bijnieren werken minder goed). Dit is een aandoening die gewichtsverlies, vermoeidheid, spierzwakte, lage bloedsuikerspiegel, erge behoefte naar zout, gewrichtspijn, depressie en een donkerverkleuring van de huid kan veroorzaken. Als dit gebeurt, kan uw arts u tijdens perioden van stress of een geplande operatie een ander medicijn aanbevelen.

Om onderdrukking van de bijnier te voorkomen zal uw arts u adviseren de laagste dosis te nemen waarbij u de klachten van rinitis goed onder controle houdt.

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

Twijfelt u of het bovenstaande op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Nadilaz gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Langdurig gebruik van corticosteroïden via de neus (zoals Nadilaz) door kinderen en jongeren kan hun groei vertragen. De arts zal de lengte van uw kind regelmatig controleren en ervoor zorgen dat hij of zij de laagst mogelijke effectieve dosis gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nadilaz 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 waar u geen recept voor nodig heeft.

Sommige medicijnen kunnen er voor zorgen dat Nadilaz sterker werkt. Het kan zijn dat uw arts u goed wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor HIV: ritonavir of 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

heeft een kleine invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken. Hoewel het zeer zelden voorkomt, kunt u last krijgen van vermoeidheid of duizeligheid door de ziekte zelf of door het gebruik van Nadilaz. In deze gevallen mag u geen voertuig besturen en geen machines bedienen. Houd er rekening mee dat het drinken van alcohol vermoeidheid of duizeligheid kan verergeren.

Nadilaz bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 14 microgram benzalkoniumchloride in elke spray. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik. Vertel uw arts of apotheker als u ongemak voelt bij het gebruik van de spray.

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 zeer belangrijk om Nadilaz regelmatig te gebruiken om het beste resultaat te krijgen.

Vermijd contact met de ogen.

Gebruik bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)

De aanbevolen dosis is 1 keer sprayen in elk neusgat 's ochtends en 's avonds.

Gebruik bij kinderen onder de 12 jaar

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

Gebruik bij nier- of leverproblemen

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Nadilaz bij patiënten met nier- of leverproblemen. Wijze van toediening

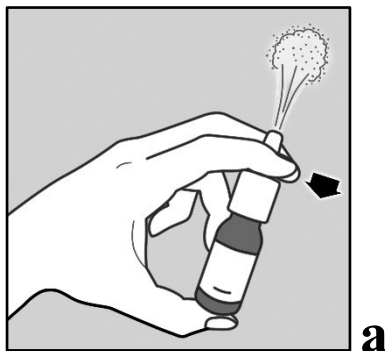
Alleen voor gebruik via de neus.

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

GEBRUIKSAANWIJZING

De neusspray klaarmaken voor gebruik

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



5. De pomp is nu gevuld en klaar voor gebruik.
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.
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 b).



6. Adem uit door uw mond.
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.
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

Nadilaz 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 spuit, zal dit waarschijnlijk geen problemen opleveren. Neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt of als u voor lange tijd hogere doses dan aanbevolen heeft gebruikt. Heeft iemand, in het bijzonder een kind, per ongeluk Nadilaz gedronken? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp van het ziekenhuis dat het meest in de buurt is.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik uw neusspray als 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 Nadilaz zonder uw arts om advies te vragen. Dit brengt het succes van de behandeling in gevaar.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Bloedneus

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

- Hoofdpijn
- Een bittere smaak in uw mond, vooral wanneer u uw hoofd tijdens het gebruik van de neusspray achterover houdt. Dit zou moeten verdwijnen als u een paar minuten na gebruik van dit medicijn frisdrank drinkt.
- Vervelende geur

Soms voorkomende 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 irritatie van de keel

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Droge mond

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

- Duizeligheid of slaperigheid (sommolentie)
- Staar (cataract), verhoogde oogboldruk (glaucoom) of verhoogde oogboldruk met verlies van gezichtsvermogen en/of rode en pijnlijke ogen. Deze bijwerkingen zijn gemeld na langdurige behandeling met neussprays met fluticasonpropionaat.
- Een gat in de wand die de neus scheidt in twee delen (neustussenschot perforatie), schade aan de huid en het slijmvlies in de neus
- Zich ziek, vermoeid, uitgeput of zwak voelen
- Uitslag op de huid, jeukende huid of rode, verhoogde, jeukende bultjes
- Bronchospasme (vernauwing van de luchtwegen in de longen)

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

- Zwelling van gezicht, lippen, tong of keel, waardoor slikken of ademen moeilijker kan zijn en als er plotseling huiduitslag ontstaat. Deze klachten kunnen wijzen op een erge allergische reactie. Let op: dit komt zeer zelden voor.

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 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 per patiënt en per medicijn met corticosteroïden verschillen (zie rubriek 2).

Corticosteroïden via de neus kunnen de normale aanmaak van hormonen in uw lichaam beïnvloeden. Vooral als u voor lange tijd hoge doses gebruikt. Bij kinderen en jongeren kan deze bijwerking leiden tot langzamere groei ten opzichte van anderen.

In zeldzame gevallen is een verlaging van de botdichtheid (osteoporose) gezien als corticosteroïden via de neus langdurig 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 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 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 vriezer bewaren.

Wanneer het flesje voor het eerst wordt geopend, is het medicijn nog 6 maanden houdbaar.

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

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

Hoe ziet Nadilaz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nadilaz is een witte, homogene suspensie. Het medicijn is verpakt in een amberkleurig glazen flesje met een spraypomp en een beschermdop.

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

Nadilaz neusspray is verkrijgbaar in:

Verpakkingen met 1 flesje met 23 g neusspray, suspensie

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

Vergunninghouder

Substipharm
24 Rue Erlanger
75016 Parijs
Frankrijk

Fabrikant

FARMEA
10, rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
49000 Angers
Frankrijk

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 134362

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

Nederland	Nadilaz 137 microgram/50 microgram per verstuiwing neusspray, suspensie
Duitsland	Nadilaz 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Zweden	Nadilaz 137 mikrogram/50 mikrogram per aktiveringsnässpray, suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025