

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma, 137 microgram/50 microgram per dosis, 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 Basic Pharma 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 Basic Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma 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.

Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma 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.

Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma 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 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 luchtwegen in de neus moeten worden behandeld met antibacteriële of antischimmelmedicijnen. Als u medicijnen krijgt voor een infectie in uw neus, kunt u Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma 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 oogbeldruk, glaucoom en/of staar (cataract). Als dit op u van toepassing is, wordt u tijdens het gebruik van Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma 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 Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma.
- 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 Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma 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.

Langdurig gebruik van corticosteroïden via de neus (zoals Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma) 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.

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 Fluticasonfuroaat Basic Pharma gebruikt.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fluticasonfuroaat Basic Pharma 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 Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma 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

Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma 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 Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma. In deze gevallen mag u geen voertuig besturen en geen machines bedienen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Houd er rekening mee dat het drinken van alcohol vermoeidheid of duizeligheid kan verergeren die komen door de ziekte zelf of door het gebruik van Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma.

Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma 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 Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma regelmatig te gebruiken om het beste resultaat te krijgen.

Vermijd contact met de ogen.

Volwassenen en jongeren (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 Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma 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

Heeft u een nieuw flesje of een flesje dat u al een tijdje niet gebruikt heeft? Maak dan de spray klaar voor gebruik om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis krijgt. Maak de spray klaar door de volgende stappen te volgen:

1. Schud het flesje voorzichtig door het afwisselend rechtop en ondersteboven te houden. Verwijder daarna de beschermdop.
2. Houd het flesje rechtop en spuit in de lucht;
 - 7 keer als u een nieuwe flesje heeft.
 - 3 keer als u het flesje langer dan 7 dagen niet heeft gebruikt.

De neusspray gebruiken

1. Schud het flesje voorzichtig door het afwisselend rechtop en ondersteboven te houden en verwijder hierna de beschermdop.
2. Snuit uw neus om uw neusgaten leeg te maken.
3. Buig uw hoofd naar voren in de richting van uw tenen. Houd uw hoofd niet achterover.
4. Houd het flesje rechtop en steek het neusstuk voorzichtig in één neusgat.
5. Sluit het andere neusgat met uw vinger en druk het pompje één keer snel in, terwijl u zachtjes inademt via de neus.
6. Adem uit door uw mond.
7. Herhaal stap 3 tot en met 5 voor het andere neusgat.

Schoonmaken van de neusspray

1. Het is belangrijk om het neusstuk en de beschermdop na elk gebruik schoon te maken met een schone en droge tissue. Anders werkt het de volgende keer misschien niet goed. Verwijder het neusstuk niet!
2. Probeer het neusstuk niet vrij te maken met een speld of een ander scherp voorwerp. Het neusstuk kan hierdoor beschadigen. U kunt dan een verkeerde dosis van dit medicijn krijgen.

Het is belangrijk dat u de dosis inneemt zoals geadviseerd door uw arts. Gebruik niet meer dan uw arts heeft aanbevolen.

Duur van de behandeling

Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma is geschikt voor langdurig gebruik. De duur van de behandeling moet gelijk zijn aan de periode waarin u last heeft van de klachten van de allergie.

Heeft u te veel van dit medicijn geruikt?

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 Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma 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 middel 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 Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma 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. Niet iedereen krijgt 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 (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

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.

Houd altijd de beschermdop op het flesje.

Na het eerste gebruik, 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 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 spray (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 (E460i) en carmellosenatrium (E466), polysorbaat 80 (E433), benzalkoniumchloride, fenylethylalcohol en gezuiverd water.

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

Azelastine/Fluticasonpropionaat Basic Pharma is een witte ondoorzichtige vloeistof met kleine stukjes erin (suspensie). Het medicijn is verpakt in een amberkleurig glazen flesje met een spraypomp en een beschermdop. Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 120 sprays.

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

Basic Pharma Manufacturing B.V.

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 134458.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.