Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Azelastinhydrochlorid/Fluticasonpropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray beachten?
3. Wie ist Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray und wofür wird es angewendet?

Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray enthält zwei Wirkstoffe: Azelastinhydrochlorid und Fluticasonpropionat (Ph.Eur.).
- Azelastinhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antihistaminika bezeichnet werden. Antihistaminika verhindern die Wirkungen von Substanzen, die im Körper im Rahmen einer allergischen Reaktion freigesetzt werden (z.B. Histamin), und reduzieren so die Symptome der allergischen Rhinitis.
- Fluticasonpropionat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide bezeichnet werden und eine entzündungshemmende Wirkung besitzen.

Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray wird zur Linderung der Beschwerden der mittelschweren bis schweren saisonalen allergischen Rhinitis (Heuschnupfen) und perennialen allergischen Rhinitis (ganzjähriger allergischer Schnupfen) angewendet, wenn die Anwendung von entweder einem nasalen Antihistaminikum oder einem Kortikosteroid allein nicht als ausreichend erachtet wird.

Saisonale und perenniale allergische Rhinitis sind allergische Reaktionen auf Substanzen wie Pollen (Heuschnupfen), Hausstaubmilben, Schimmelpilze, Staub oder Haustiere.

Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray lindert die Beschwerden von Allergien, zum Beispiel: laufende Nase, Sekretabfluss aus der Nase in den hinteren Rachenraum, Niesen und juckende oder verstopfte Nase.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray beachten?

Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray darf nicht angewendet werden, wenn Sie
- allergisch gegen Azelastinhydrochlorid oder Fluticasonpropionat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray anwenden, wenn Sie
- vor kurzem an der Nase operiert wurden.
- eine Infektion in der Nase haben. Infektionen der oberen Atemwege sollten mit Arzneimitteln behandelt werden, die gegen Bakterien oder Pilze wirksam sind. Wenn Sie Arzneimittel wegen einer Infektion in der Nase erhalten, können Sie Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray zur Behandlung Ihrer Allergien weiter anwenden.
- eine Tuberkulose oder eine unbehandelte Infektion haben.
- eine Veränderung des Sehvermögens oder in der Vorgeschichte einen erhöhten Augeninnendruck, ein Glaukom (grüner Star) und/oder Katarakt (grauer Star) haben. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, werden Sie während der Anwendung von Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray engmaschig überwacht.
- an einer eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion leiden. Vorsicht ist geboten, wenn Sie von einer systemischen Steroidbehandlung auf Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray umgestellt werden.
- eine schwere Lebererkrankung haben. Ihr Risiko, systemische Nebenwirkungen zu bekommen, ist dann erhöht.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray anwenden können.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis wie in Abschnitt 3 weiter unten beschrieben oder nach der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Die Behandlung mit höheren als den empfohlenen Dosierungen von nasalen Kortikosteroiden kann zu einer Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion führen. Dies ist ein Zustand, der zu Gewichtsverlust, Abgeschlagenheit, Muskelschwäche, niedrigem Blutzucker, Salzhunger, Gelenkschmerzen, Depression und Dunkelfärbung der Haut führen kann. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt in Stresssituationen oder vor einer geplanten (nicht dringlichen) Operation eventuell ein anderes Arzneimittel empfehlen.

Um eine Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion zu vermeiden, wird Ihr Arzt Sie anweisen, die niedrigste Dosis anzuwenden, bei der eine effektive Kontrolle Ihrer Beschwerden gewährleistet ist.

Die Anwendung von nasalen Kortikosteroiden (wie Azelastin/Fluticason STADA) kann bei längerer Anwendung bei Kindern und Jugendlichen dazu führen, dass sie langsamer wachsen. Der Arzt wird die Körpergröße Ihres Kindes regelmäßig kontrollieren und sicherstellen, dass es die niedrigste Dosierung erhält, die noch eine effektive Kontrolle der Beschwerden gewährleistet.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben aufgeführten Aussagen auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, bevor Sie Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray anwenden.

Kinder
Dieses Arzneimittel wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, bzw. kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel zur Behandlung von HIV: Ritonavir, Cobicistat und Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen: Ketoconazol).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sehr selten kann es aufgrund der Krankheit selbst oder durch die Anwendung von Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray zu Abgeschlagenheit oder Schwindelgefühl kommen. In diesen Fällen dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen. Bitte denken Sie daran, dass das Trinken von Alkohol diese Wirkungen verstärken kann.

Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid und Natrium
Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray enthält 0,014 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß entsprechend 0,014 mg /0,14 g. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bei der Anwendung des Sprays Beschwerden wahrnehmen.

3. Wie ist Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Um einen vollständigen therapeutischen Nutzen zu erzielen, ist es wichtig, dass Sie Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray regelmäßig anwenden.

Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahren)
- Die empfohlene Dosis ist ein Sprühstoß in jedes Nasenloch am Morgen und am Abend.

Kinder unter 12 Jahren
- Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

- Es liegen keine Daten von Patienten mit Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion vor.

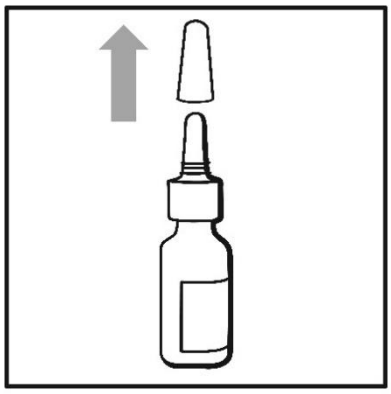
Art der Anwendung
Nasale Anwendung (zur Anwendung in der Nase).

Lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig und wenden Sie Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray nur wie angewiesen an.

BEDIENUNGSANLEITUNG

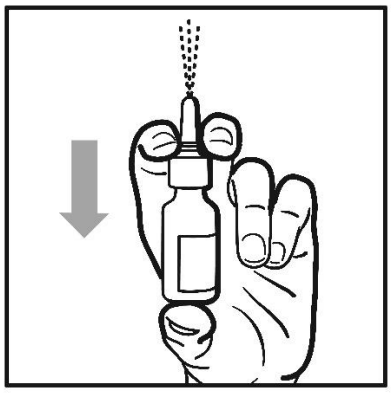
Vorbereitung des Sprays
1. Schütteln Sie die Flasche für ca. 5 Sekunden lang gut, indem Sie diese nach oben und nach unten kippen und entfernen Sie dann die Schutzkappe (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1



2. Wenn Sie das Nasenspray zum ersten Mal benutzen, müssen Sie mit der Pumpe mehrere Testsprühstöße in die Luft sprühen.
3. Bereiten Sie die Pumpe vor, indem Sie zwei Finger seitlich der Spraypumpe und Ihren Daumen an die Unterseite der Flasche legen.
4. Betätigen Sie die Pumpe, indem Sie diese 6-mal nach unten drücken und wieder loslassen, bis ein feiner Sprühnebel erscheint (siehe Abbildung 2).
5. Die Pumpe ist nun vorbereitet und zur Anwendung bereit.

Abbildung 2



6. Wenn das Nasenspray mehr als 7 Tage lang nicht benutzt wurde, müssen Sie die Pumpe erneut vorbereiten, indem Sie diese einmal betätigen.

Anwendung des Sprays
1. Schütteln Sie die Flasche für ca. 5 Sekunden lang gut, indem Sie diese nach oben und nach unten kippen und entfernen Sie dann die Schutzkappe (siehe Abbildung 1).

2. Putzen Sie die Nase, um die Nasenlöcher zu reinigen.
3. Halten Sie Ihren Kopf leicht nach vorne geneigt. Neigen Sie den Kopf nicht nach hinten.
4. Halten Sie die Flasche aufrecht und führen Sie die Sprühdüse in ein Nasenloch ein.
5. Halten Sie das andere Nasenloch mit einem Finger zu, drücken Sie die Pumpe schnell einmal nach unten und atmen Sie gleichzeitig leicht ein (siehe Abbildung 3).
6. Atmen Sie durch den Mund aus.

Abbildung 3



7. Wiederholen Sie diesen Schritt am anderen Nasenloch.
8. Atmen Sie leicht ein und neigen Sie den Kopf nach dem Sprühen nicht nach hinten. Dies verhindert, dass das Arzneimittel in den Hals läuft und einen unangenehmen Geschmack hervorruft (siehe Abbildung 4).

Abbildung 4



9. Wischen Sie die Sprühdüse nach jeder Anwendung mit einem sauberen Papiertuch oder Lappen ab und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.
10. Durchstechen Sie die Sprühöffnung nicht, wenn kein Spray austreten sollte. Reinigen Sie den Sprühaufsatz stattdessen mit Wasser.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis so anwenden, wie Ihr Arzt Sie angewiesen hat. Sie sollten nur so viel anwenden, wie Ihr Arzt Ihnen empfiehlt.

Dauer der Behandlung
Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray ist zur Langzeitanwendung geeignet. Die Behandlung sollte so lange dauern, wie Sie allergische Beschwerden haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels in die Nase gesprüht haben, ist es unwahrscheinlich, dass Sie irgendwelche Probleme haben werden. Wenn Sie besorgt sind oder

wenn Sie höhere Dosierungen als empfohlen über einen langen Zeitraum angewendet haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Falls jedoch versehentlich größere Mengen Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray verschluckt wurden (z.B. durch ein Kind), sollte so schnell wie möglich ein Arzt oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses aufgesucht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray vergessen haben
Wenden Sie das Nasenspray an, sobald Sie dies bemerken und setzen Sie danach die Anwendung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie eine Dosis vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray abbrechen
Beenden Sie die Behandlung mit Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray nicht, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen, da dies den Behandlungserfolg gefährdet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:
- **Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die möglicherweise Schwierigkeiten beim Schlucken/Atmen verursachen, und ein plötzliches Auftreten von Hautausschlägen. Dies könnten Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein.** ***Zur Beachtung: Dies ist sehr selten.***

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Nasenbluten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerz,
- bitterer Geschmack im Mund, vor allem wenn Sie bei der Anwendung des Nasensprays den Kopf nach hinten neigen. Der bittere Geschmack sollte wieder verschwinden, wenn Sie wenige Minuten nach Anwendung des Arzneimittels ein Erfrischungsgetränk zu sich nehmen.
- unangenehmer Geruch.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- leichte Reizung in der Nase. Dies kann ein leichtes Brennen, Jucken oder Niesen auslösen.
- trockene Nase, Husten, trockener Rachen oder Rachenreizung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- trockener Mund.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit,
- Katarakt (grauer Star), Glaukom (grüner Star) oder erhöhter Augeninnendruck, bei denen Sie einen Sehverlust und/oder gerötete und schmerzende Augen haben können. Diese Nebenwirkungen wurden nach länger dauernder Behandlung mit Fluticasonpropionat-Nasensprays berichtet.
- Schädigung der Haut und der Schleimhaut in der Nase,
- Krankheits-, Mattigkeits-, Erschöpfungs- oder Schwächegefühl,

- Hautausschlag, juckende Haut oder rote, juckende Hauterhebungen,
- Bronchospasmen (Verkrampfung der Bronchien).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verschwommenes Sehen,
- Geschwüre in der Nase.

Systemische Nebenwirkungen (Nebenwirkungen, die den ganzen Körper betreffen) können auftreten, wenn dieses Arzneimittel in hohen Dosen über lange Zeiträume angewendet wird. Diese Wirkungen treten wesentlich seltener auf, wenn Sie ein Kortikosteroid-Nasenspray anwenden, als wenn Sie Kortikosteroidtabletten einnehmen und können sich je nach Patient und verwendetem Kortikosteroidpräparat unterscheiden (siehe Abschnitt 2).

Nasale Kortikosteroide können die normale Produktion von Hormonen im Körper beeinträchtigen, besonders, wenn Sie hohe Dosen über lange Zeiträume anwenden. Bei Kindern und Jugendlichen kann diese Nebenwirkung dazu führen, dass sie langsamer wachsen als andere.

Bei Langzeitanwendung von nasalen Kortikosteroiden wurde in seltenen Fällen eine Verminderung der Knochendichte (Osteoporose) beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate nach Anbruch sind unverbrauchte Reste des Arzneimittels zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray enthält
Die Wirkstoffe sind: Azelastinhydrochlorid und Fluticasonpropionat (Ph.Eur.).
1 g Suspension enthält 1 000 Mikrogramm Azelastinhydrochlorid und 365 Mikrogramm Fluticasonpropionat (Ph.Eur.).

Ein Sprühstoß (0,14 g) enthält 137 Mikrogramm Azelastinhydrochlorid (= 125 Mikrogramm Azelastin) und 50 Mikrogramm Fluticasonpropionat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur), Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid-Lösung, 2-Phenylethan-1-ol, Gereinigtes Wasser.

Wie Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung
Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray ist eine weiße, homogene Suspension.

Azelastin/Fluticason STADA Nasenspray befindet sich in einer bernsteinfarbenen Glasflasche, die mit einer Spraypumpe, einem Applikator und einer Schutzkappe versehen ist.

Die 25 ml Flasche enthält 23 g Nasenspray, Suspension (mindestens 120 Sprühstöße).

Packungsgrößen:
Packungen mit 1 Flasche mit 23 g Nasenspray, Suspension
Mehrfachpackungen mit 3 Flaschen mit je 23 g Nasenspray, Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
oder
Elpen Pharmaceutical Co. Inc, 95 Marathonos Ave., Pikermi, Attiki, 19009, Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im