

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Azaneson

(137 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Azaneson i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azaneson
3. Jak stosować lek Azaneson
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azaneson
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Azaneson i w jakim celu się go stosuje

Lek Azaneson zawiera dwie substancje czynne: azelastyny chlorowodorek i flutykazonu propionian.

- Azelastyny chlorowodorek należy do grupy leków zwanych lekami przeciwhistaminowymi. Leki przeciwhistaminowe działają poprzez zapobieganie działaniu substancji, takich jak histamina, które organizm produkuje w ramach reakcji alergicznej – zmniejszając w ten sposób objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (stan zapalny wewnątrz nosa spowodowany substancją, na którą pacjent jest uczulony).
- Flutykazonu propionian należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami, które zmniejszają stan zapalny.

Lek Azaneson jest stosowany w celu złagodzenia objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, jeśli stosowanie innych podawanych donosowo leków, zawierających tylko lek przeciwhistaminowy lub kortykosteroid, uważa się za niewystarczające.

Sezonowe i całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa to rodzaj reakcji alergicznej na substancje takie jak: pyłki roślin (katar sienny), roztocza kurzu domowego, zarodniki pleśni, kurz czy sierść zwierząt domowych.

Lek Azaneson łagodzi objawy alergii, na przykład: wydzielinę z nosa, wydzielinę spływającą do gardła, kichanie, swędzenie lub uczucie zatkanego nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azaneson

Kiedy nie stosować leku Azaneson:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azelastyny chlorowodorek lub flutykazonu propionian, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Azaneson należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent niedawno przeszedł operację nosa.
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie w obrębie nosa. Zakażenie przewodów nosowych należy leczyć lekami przeciwbakteryjnymi lub przeciwgrzybiczymi. Osoby, którym podano leki z powodu zakażenia w obrębie nosa, mogą nadal leczyć alergię, stosując lek Azaneson.
- Jeśli pacjent ma gruźlicę lub ma nieleczone zakażenie.
- Jeśli pacjent zauważy zmianę widzenia lub w przeszłości rozpoznano u niego podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskrę i (lub) zaćmę. Osoby, których to dotyczy będą ściśle obserwowane podczas stosowania leku Azaneson.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy. Należy zachować ostrożność, zmieniając leczenie steroidami podawanymi ogólnie na terapię lekiem Azaneson.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby. Zwiększa się wtedy ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

W takich przypadkach o możliwości stosowania leku Azaneson zadecyduje lekarz.

Ważne jest, aby przyjmować lek w dawce podanej poniżej w punkcie 3 lub zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. Stosowanie donosowo kortykosteroidów w dawkach większych niż zalecane może spowodować zahamowanie czynności nadnerczy (nadnercza nie wytwarzają odpowiedniej ilości kortyzolu), czyli stan, w którym może dojść do zmniejszenia masy ciała, wystąpienia uczucia zmęczenia, osłabienia mięśni, zmniejszenia stężenia cukru we krwi, zwiększonego zapotrzebowania na sól, bólów stawów, depresji i ciemniejszego zabarwienia skóry. W takim przypadku lekarz może zalecić przyjmowanie innego leku w okresie stresu lub w czasie planowanego zabiegu chirurgicznego.

Aby uniknąć zahamowania czynności nadnerczy, lekarz może zalecić przyjmowanie leku w najmniejszej dawce umożliwiającej dalsze skuteczne opanowanie objawów zapalenia błony śluzowej nosa.

U dzieci i młodzieży długotrwałe przyjmowanie donosowo kortykosteroidów (takich jak Azaneson) może spowodować spowolnienie tempa wzrostu. Lekarz będzie regularnie sprawdzał wzrost dziecka i upewniał się, że przyjmuje ono lek w możliwie najmniejszej skutecznej dawce.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia.

W razie wątpliwości, czy pacjenta dotyczy którakolwiek z wymienionych powyżej sytuacji, przed rozpoczęciem stosowania leku Azaneson należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Azaneson a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Azaneson i lekarz może zalecić staranną kontrolę stanu pacjenta, jeśli pacjent przyjmuje takie leki (w tym niektóre leki stosowane w zakażeniu HIV: rytonawir lub kobicystat oraz leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych: ketokonazol).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Azaneson wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Bardzo rzadko występuje uczucie zmęczenia lub zawroty głowy, które mogą być spowodowane samą chorobą lub stosowaniem leku Azaneson. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Azaneson z alkoholem

Należy mieć świadomość, że picie alkoholu może nasilać uczucie zmęczenia lub zawroty głowy spowodowane samą chorobą lub stosowaniem leku Azaneson.

Azaneson zawiera chlorek benzalkoniowy

Ten lek zawiera 14 mikrogramów chlorku benzalkoniowego w każdym rozpyleniu. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeśli jest stosowany przez długi czas. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent będzie odczuwał dyskomfort podczas stosowania aerozolu.

3. Jak stosować lek Azaneson

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Aby leczenie przyniosło największe korzyści, lek Azaneson musi być stosowany regularnie.

Należy unikać kontaktu z oczami.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza)

- Zaleca się stosowanie jednej dawki rozpylonej do każdego otworu nosowego rano i wieczorem.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

- Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie u osób z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

- Brak danych dotyczących stosowania leku Azaneson u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Sposób podawania

Wyłącznie do podawania donosowego.

Należy dokładnie przeczytać poniższe instrukcje i stosować lek wyłącznie zgodnie z zaleceniami.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przygotowanie aerozolu

Jeśli aerozol do nosa jest stosowany po raz pierwszy lub lek nie był stosowany przez jakiś czas, należy przygotować pompkę, aby otrzymać prawidłową dawkę leku. W tym celu należy wykonać następujące czynności:

1. Delikatnie wstrząsnąć butelką, wykonując ruch do góry i w dół, a następnie zdjąć wieczko ochronne.
2. Trzymając butelkę pionowo rozpylić dawkę leku w powietrze, naciskając i zwalniając pompkę:
 - 7 razy, jeśli aerozol jest stosowany po raz pierwszy.
 - 3 razy, jeśli aerozol nie był używany dłużej niż 7 dni.

Stosowanie aerozolu

1. Delikatnie wstrząsnąć butelką, wykonując ruch do góry i w dół, a następnie zdjąć wieczko ochronne.
2. Wydmuchać nos, aby oczyścić otwory nosowe.
3. Trzymać głowę pochyloną w dół w kierunku palców stóp. Nie odchylać głowy do tyłu.
4. Trzymać butelkę pionowo i ostrożnie umieścić końcówkę dozownika w otworze nosowym.
5. Drugi otwór nosowy zatkać palcem, szybko nacisnąć pompkę jeden raz i jednocześnie wykonać delikatny wdech.

6. Wykonać wydech ustami.
7. Powtórzyć kroki od 3 do 5 dla drugiego otworu nosowego.

Czyszczenie dozownika

1. Ważne jest, aby po każdym użyciu wyczyścić końcówkę dozownika i wieczko ochronne czystą i suchą chusteczką. W przeciwnym razie aerozol może nie działać poprawnie przy następnym użyciu. Nie wolno zdejmować końcówki dozownika!
2. Nie należy próbować odblokowywać końcówki dozownika poprzez włożenie szpilki lub innego ostrego przedmiotu, ponieważ spowoduje to jego uszkodzenie i nie będzie on już dozował prawidłowej dawki leku.

Istotne jest, aby stosować dawkę zaleconą przez lekarza. Należy stosować wyłącznie takie dawkowanie, jakie zalecił lekarz.

Czas trwania leczenia

Lek Azaneson może być stosowany długotrwale. Czas trwania leczenia powinien odpowiadać okresowi, w którym występują objawy alergii.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azaneson

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki tego leku do nosa istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia jakichkolwiek powikłań. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli cokolwiek pacjenta zaniepokoi lub gdy przez dłuższy czas podawana była dawka większa niż zalecana. Jeśli ktokolwiek, zwłaszcza dziecko, przypadkowo wypije lek Azaneson, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie zastosowania leku Azaneson

Należy zastosować aerozol do nosa natychmiast, gdy sobie o tym przypomniano, a następną dawkę leku zastosować o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Azaneson

Nie należy przerywać stosowania leku Azaneson bez porozumienia z lekarzem, ponieważ może to prowadzić do braku skuteczności leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- Krwawienie z nosa

Często występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Ból głowy
- Gorzki smak w jamie ustnej, zwłaszcza jeśli pacjent odchyła głowę do tyłu podczas podawania aerozolu do nosa. Smak ten powinien zniknąć, jeśli kilka minut po zastosowaniu leku pacjent wypije napój bezalkoholowy.
- Nieprzyjemny zapach

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Niewielkie podrażnienie wewnątrz nosa. Może to powodować łagodne uczucie klucia, świąd lub kichanie.

- Suchość w nosie, kaszel, suchość gardła lub podrażnienie gardła

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- Suchość w jamie ustnej

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Zawroty głowy, senność lub ospałość
- Zaćma, jaskra lub zwiększone ciśnienie w oku, co może spowodować utratę wzroku i (lub) zaczerwienienie i bóle oczu. Te działania niepożądane zgłaszano po długotrwałym stosowaniu aerozolu do nosa zawierającego flutykazonu propionian.
- Uszkodzenie wewnętrznej ściany nosa dzielącej jamę nosa na dwie części (perforacja przegrody nosowej), uszkodzenie skóry i błony śluzowej nosa
- Złe samopoczucie, uczucie znużenia, wyczerpania lub osłabienia
- Wysypka, świąd lub zaczerwienienie skóry, swędzące bąble na skórze
- Skurcz oskrzeli (zwężenie dolnych dróg oddechowych)

Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w razie wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów:

- **Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w polykaniu i (lub) oddychaniu oraz nagle pojawienia się wysypki skórnej.** Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej. *Uwaga: objawy te występują bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 osób).*

Działania niepożądane z częstością nieznaną (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- Nieostre widzenie
- Owrzodzenie błony śluzowej nosa

Ogólnoustrojowe działania niepożądane (działania niepożądane dotyczące całego organizmu) mogą wystąpić, gdy lek ten jest stosowany w dużych dawkach przez długi czas. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań jest znacznie mniejsze w przypadku stosowania kortykosteroidów w postaci aerozolu do nosa niż podczas leczenia kortykosteroidami podawanymi doustnie. Działania te mogą się różnić u poszczególnych pacjentów oraz w zależności od zastosowanego leku kortykosteroidowego (patrz punkt 2).

Kortykosteroidy podawane donosowo mogą wpływać na prawidłowe procesy wytwarzania hormonów w organizmie, zwłaszcza gdy przyjmowane są długotrwale w dużych dawkach. U dzieci i młodzieży te działania niepożądane mogą być przyczyną spowolnienia tempa wzrostu.

W rzadkich przypadkach obserwowano zmniejszenie gęstości kości (osteoporozę), jeśli kortykosteroidy były podawane donosowo przez długi czas.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Azaneson

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Zawsze nakładać wieczko ochronne.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Azaneson

- Substancjami czynnymi leku są: azelastyny chlorowodorek i flutykazonu propionian. Każdy gram zawiesiny zawiera 1000 mikrogramów azelastyny chlorowodorku i 365 mikrogramów flutykazonu propionianu. Każde rozpylenie (0,14 g) dostarcza 137 mikrogramów azelastyny chlorowodorku (= 125 mikrogramów azelastyny) i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, glicerol, celuloza mikrokrystaliczna (E460i) i karmeloza sodowa (E466), polisorbat 80 (E433), benzalkoniowy chlorek, alkohol fenyletylowy i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Azaneson i co zawiera opakowanie

Lek Azaneson ma postać białej zawiesiny. Lek Azaneson jest dostępny w butelce z oranżowego szkła, wyposażonej w pompkę dozującą i wieczko ochronne.

Butelka zawiera co najmniej 120 dawek leku, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. +48 42 22 53 100

Wytwórca

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia: Azelastine / fluticasonpropionaat Aflofarm
Polska: Azaneson

Data ostatniej aktualizacji ulotki: