

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# AzelaFlutiHEXAL 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Azelastinhydrochlorid/Fluticasonpropionat (Ph.Eur.)

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

## 1. Was ist AzelaFlutiHEXAL und wofür wird es angewendet?

AzelaFlutiHEXAL enthält die zwei Wirkstoffe Azelastinhydrochlorid und Fluticasonpropionat.

- Azelastinhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antihistaminika bezeichnet werden. Antihistaminika verhindern die Wirkung von Substanzen, die im Körper im Rahmen einer allergischen Reaktion freigesetzt werden, wie 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.

AzelaFlutiHEXAL wird zur Linderung von Beschwerden einer mittelschweren bis schweren saisonalen allergischen Rhinitis (Heuschnupfen) und perennialen allergischen Rhinitis (ganzjähriger allergischer Schnupfen) angewendet, wenn die Anwendung von entweder einem intranasalen 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.

AzelaFlutiHEXAL lindert die Beschwerden von Allergien, wie z. B. laufende Nase, Sekretabfluss aus der Nase in den hinteren Rachenraum, Niesen und juckende oder verstopfte Nase.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AzelaFlutiHEXAL beachten?

### **AzelaFlutiHEXAL darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Azelastinhydrochlorid, 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 AzelaFlutiHEXAL anwenden, wenn Sie

- vor Kurzem eine Operation oder Verletzung an der Nase oder am Mund hatten.
- 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 AzelaFlutiHEXAL zur Behandlung Ihrer Allergien weiter anwenden.
- Tuberkulose oder eine unbehandelte Infektion haben.
- an einer Veränderung des Sehvermögens leiden oder in der Vorgeschichte einen erhöhten Augeninnendruck, ein Glaukom (Grüner Star) und/oder Katarakt (Grauer Star) hatten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, werden Sie während der Anwendung von AzelaFlutiHEXAL engmaschig überwacht.
- an einer eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion leiden. Vorsicht ist geboten, wenn Sie von einer systemischen Steroidbehandlung auf AzelaFlutiHEXAL umgestellt werden.
- eine schwere Lebererkrankung haben. Ihr Risiko, systemische Nebenwirkungen zu bekommen, ist dann erhöht.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie AzelaFlutiHEXAL anwenden können.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis wie in Abschnitt 3 beschrieben oder nach 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, Verlangen nach Salz, Gelenkschmerzen, Depression und Dunkelfärbung der Haut führen kann. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt in Stresssituationen oder vor einer geplanten Operation möglicherweise 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 AzelaFlutiHEXAL) 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 Dosis 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 Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihren Apotheker an, bevor Sie AzelaFlutiHEXAL anwenden.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Anwendung von AzelaFlutiHEXAL 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 AzelaFlutiHEXAL verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel zur Behandlung von HIV, wie Ritonavir und Cobicistat, und Pilzerkrankungen, wie Ketoconazol).

Wenden Sie AzelaFlutiHEXAL nicht an, wenn Sie Beruhigungsmittel oder auf das Zentralnervensystem wirkende Arzneimittel einnehmen.

### **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 von AzelaFlutiHEXAL Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

AzelaFlutiHEXAL hat einen 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 AzelaFlutiHEXAL zu Abgeschlagenheit, Schwäche- 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.

### **AzelaFlutiHEXAL enthält Benzalkoniumchlorid**

AzelaFlutiHEXAL enthält 0,014 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß. 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 AzelaFlutiHEXAL anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 AzelaFlutiHEXAL regelmäßig anwenden.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen.

### **Erwachsene und Jugendliche (ab 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**

Zur nasalen Anwendung.

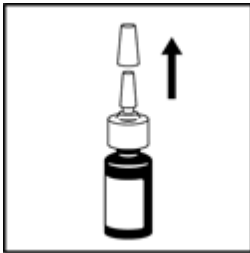
Lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig und wenden Sie AzelaFlutiHEXAL nur wie angewiesen an.

## **BEDIENUNGSANLEITUNG**

### **Vorbereitung des Sprays**

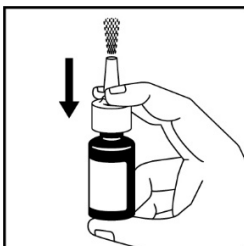
1. Schütteln Sie die Flasche gut für ca. 5 Sekunden, indem Sie diese nach oben und nach unten kippen, und entfernen Sie dann die Schutzkappe (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1



2. Wenn Sie das Nasenspray zum ersten Mal benutzen, müssen Sie mit der Pumpe mehrere Testsprühstöße (siehe Punkt 4) in die Luft sprühen.
3. Bereiten Sie die Pumpe vor, indem Sie zwei Finger seitlich an die Spraypumpe und Ihren Daumen an die Unterseite der Flasche legen.
4. Betätigen Sie die Pumpe 6-mal, indem Sie diese immer 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. Schütteln Sie die Flasche gut für ca. 5 Sekunden, indem Sie diese nach oben und nach unten kippen, entfernen Sie die Schutzkappe (siehe Abbildung 1) und betätigen Sie dann einmalig die Pumpe, indem Sie diese nach unten drücken und wieder loslassen.

### **Anwendung des Sprays**

1. Schütteln Sie die Flasche gut für ca. 5 Sekunden, indem Sie diese nach oben und nach unten kippen, und entfernen Sie dann die Schutzkappe (siehe Abbildung 1).
2. Putzen Sie Ihre 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 vorsichtig in ein Nasenloch ein.
5. Halten Sie das andere Nasenloch mit einem Finger zu, drücken Sie die Pumpe einmal schnell nach unten und atmen Sie gleichzeitig leicht ein (siehe Abbildung 3).
6. Atmen Sie durch den Mund aus.

Abbildung 3



7. Wiederholen Sie die Schritte 3 – 6 für das andere Nasenloch.
8. Atmen Sie leicht ein und neigen Sie den Kopf nach dem Sprühen nicht nach hinten. Dies verhindert, dass das Arzneimittel in den Rachenraum 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 dann die Schutzkappe wieder auf.
10. Durchstechen Sie nicht die Sprühöffnung, 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 die Menge verwenden, die Ihr Arzt Ihnen empfiehlt.

### **Dauer der Behandlung**

AzelaFlutiHEXAL ist zur Langzeitanwendung geeignet. Die Behandlung sollte solange dauern, wie Sie allergische Beschwerden haben.

### **Wenn Sie eine größere Menge von AzelaFlutiHEXAL 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 die empfohlenen über einen langen Zeitraum angewendet haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Falls jedoch versehentlich AzelaFlutiHEXAL verschluckt wurde, sollte, insbesondere wenn ein Kind betroffen ist, so schnell wie möglich ein Arzt oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses aufgesucht werden.

### **Wenn Sie die Anwendung von AzelaFlutiHEXAL 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 AzelaFlutiHEXAL abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit AzelaFlutiHEXAL 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 AzelaFlutiHEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Nasenbluten

### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Kopfschmerzen
- 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.

- unangenehme Geruchsempfindung

### **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-haltigen 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)

**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. *Bitte beachten Sie, dass dies sehr selten eintritt.*

**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 einen langen Zeitraum 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 oder Apotheker. 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: <https://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 AzelaFlutiHEXAL 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

Haltbarkeit nach Anbruch: Verwerfen Sie verbliebene Reste des Arzneimittels 6 Monate nach erstmaliger Benutzung des Nasensprays

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 <https://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was AzelaFlutiHEXAL enthält

Die Wirkstoffe sind Azelastinhydrochlorid und Fluticasonpropionat.

Jeder ml Suspension enthält 1000 Mikrogramm Azelastinhydrochlorid und 365 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumedetat (Ph.Eur.), Glycerol, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Polysorbat 80 [pflanzlich], Benzalkoniumchlorid, 2-Phenylethan-1-ol und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie AzelaFlutiHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

AzelaFlutiHEXAL ist ein weißes Nasenspray, Suspension in einer bernsteinfarbenen Glasflasche, die mit einer Spraypumpe, einem Applikator (Betätigungsvorrichtung) und einer Schutzkappe versehen ist.

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

#### Packungsgrößen:

1 Flasche mit 23 g Nasenspray, Suspension

3 Flaschen (Mehrfachpackung) mit je 23 g Nasenspray, Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

### **Hersteller**

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 305/29

747 70 Opava-Komárov

Tschechische Republik

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Tschechische Republik:	Flazonexar
Dänemark:	Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz
Estland:	FLAZONEXAR
Finnland:	Azelastine/Fluticasone Sandoz, 125 mikrogrammaa + 50 mikrogrammaa / annos nenäsmute, suspensio
Kroatien:	Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija
Irland:	Azelastine hydrochloride /Fluticasone propionate Rowex 137 micrograms/50 micrograms per actuation, nasal spray suspension
Litauen:	Flazonexar 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Lettland:	FLAZONEXAR 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
Niederlande:	Azelastine/Fluticasonpropionaat Sandoz 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie

Norwegen:	Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz
Schweden:	Azelastine/Fluticasone Sandoz, 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension
Slowakei:	Flazonexar

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.**