

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray, Lösung**

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren  
Azelastrinhydrochlorid

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

#### **1. Was ist Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray und wofür wird es angewendet?**

Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray enthält den Wirkstoff Azelastrinhydrochlorid, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antihistaminika gehört. Antihistaminika hemmen die Wirkung von Histaminen, die vom Körper als Teil einer allergischen Reaktion ausgeschüttet werden.

Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray wird angewendet zur Behandlung der allergischen Rhinitis (allergischer Schnupfen) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren. Bei der allergischen Rhinitis handelt es sich um eine allergische Reaktion auf Pollen, Hausstaubmilben oder Tierhaare.

Die allergische Rhinitis führt gewöhnlich zu laufender oder verstopfter Nase sowie zu Niesen oder Juckreiz. Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray trägt zur Linderung dieser Beschwerden bei.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray beachten?**

**Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Azelastrinhydrochlorid 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 Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray anwenden.

#### **Kinder**

Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

#### **Anwendung von Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Auch wenn nicht bekannt ist, dass Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray durch andere Arzneimittel beeinflusst wird, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Es liegen nur begrenzte Daten zum Einfluss von Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray auf Ungeborene oder gestillte Säuglinge vor.

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**

Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bei Anwendung von Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray sind selten Beschwerden wie Abgeschlagenheit oder Schwindelgefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein können, möglich. In diesen Fällen dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

## **3. Wie ist Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray ist zur nasalen Anwendung (Anwendung in der Nase) bestimmt.

### *Wichtiger Hinweis:*

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie und in welcher genauen Dosierung dieses Arzneimittel anzuwenden ist.

### **Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:**

- Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich zwei Sprühstöße pro Nasenloch. In einigen Fällen können zweimal täglich zwei Sprühstöße pro Nasenloch erforderlich sein.
- Die höchste Tagesdosis ist zweimal täglich zwei Sprühstöße pro Nasenloch.

### **Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren:**

- Die empfohlene Dosis ist zweimal täglich ein Sprühstoß pro Nasenloch.

Die klinische Erfahrung mit einer Dauer von bis zu 4 Wochen zeigte eine gute Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern. Längere Erfahrungen bei Kindern liegen bisher nicht vor. Klinische Studien mit einer Dauer von bis zu einem Jahr mit einer doppelt so hohen Tagesdosis zeigten jedoch eine gute Sicherheit bei Erwachsenen und Jugendlichen.

Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray wird aufgrund mangelnder Daten zur Sicherheit und/oder Wirksamkeit nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

Die Behandlung mit Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray sollte nach Möglichkeit regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen. Wenn Sie die Anwendung von Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass die Symptome Ihrer Erkrankung bald wieder auftreten.

Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray ist zur Langzeitbehandlung geeignet.

Aufgrund mangelnder klinischer Daten, wird bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren eine Anwendung von mehr als 4 Wochen nicht empfohlen.

### Anwendung des Sprays

1. Nase putzen.
2. Schutzkappe abziehen (Abbildung 1).
3. Vor der ersten Anwendung muss sechsmal gepumpt werden, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt (Abbildung 2). Wenn Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray drei Tage oder länger nicht angewendet wurde, muss so lange gepumpt werden, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.
4. Einen Sprühstoß pro Nasenloch bei aufrechter Kopfhaltung einsprühen. Kopf nicht in den Nacken legen (Abbildung 3).
5. Abwischen und Schutzkappe wieder auf die Flasche setzen.

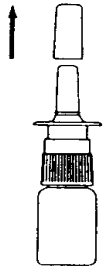


Abbildung 1

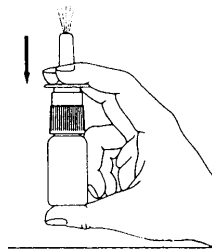


Abbildung 2

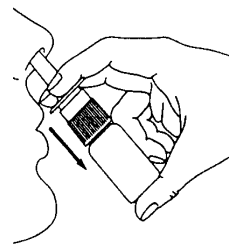


Abbildung 3

**Wenn Sie eine größere Menge von Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten**  
Wenn Sie eine zu große Menge Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray in die Nase einsprühen, ist nicht mit Beschwerden zu rechnen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie beunruhigt sind.

Sollten jedoch versehentlich größere Mengen, insbesondere von einem Kind, verschluckt werden, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses.

### **Wenn Sie die Anwendung von Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray vergessen haben**

Wenden Sie das Spray an, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken. Setzen Sie die Anwendung danach zur gewohnten Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Zu diesen Nebenwirkungen zählen:

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

- unangenehmer Geschmack (vor allem, wenn der Kopf bei der Anwendung zurückgeneigt wird).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- leichte Reizung der Nasenschleimhaut (Brennen, Kribbeln), Niesen und Nasenbluten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Übelkeit verursacht durch den unangenehmen Geschmack. Es können Abgeschlagenheit (Mattigkeit, Erschöpfung), Schwindel- oder Schwächegefühl oder Benommenheit auftreten, die auch durch das Krankheitsgeschehen selbst bedingt sein können.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktion, Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht.

#### 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: [www.bfarm.de](http://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 Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch der Flasche nicht länger als 6 Monate anwenden.  
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray enthält**

- Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid. 1 ml Nasenspray enthält 1,5 mg Azelastinhydrochlorid. Jeder Sprühstoß (0,14 ml) enthält 0,21 mg Azelastinhydrochlorid entsprechend 0,19 mg Azelastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose, Sucralose (E955), Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.) und Gereinigtes Wasser.

#### **Wie Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung**

Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray ist eine klare, farblose Lösung.  
Es ist in einer braunen Glasflasche mit Sprühpumpe erhältlich.

Packungsgrößen:

Die 10 ml Flasche enthält 5 ml oder 10 ml Nasenspray, Lösung

Die 20 ml Flasche enthält 17 ml, 20 ml oder 22 ml Nasenspray, Lösung

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Deutschland

**Alternativ**

MEDA Manufacturing GmbH  
Neurather Ring 1  
51063 Köln  
Deutschland

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

Österreich	Astepro 0,15% Nasenspray
Dänemark	Astepro
Finnland	Astepro 0.19 mg/annos nenäsumute, liuos
Deutschland	Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray, Lösung
Irland	Astepro
Italien	Astepro
Spanien	Astepro 1,5 mg/ml solución para pulverización nasal
Niederlande	Astepro 1,5 mg/ml neusspray, oplossing
Schweden	Astepro 0,19 mg/dos nässpray, lösning
Vereinigtes Königreich	Astepro 0.15% Nasal Spray

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2014.**