

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Astepro 1,5 mg/ml neusspray, oplossing

Azelastinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Astepro 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 ASTEPRO EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Astepro bevat azelastinehydrochloride, dat behoort tot een groep medicijnen die antihistaminica worden genoemd. Antihistaminica werken door de effecten van histamine, dat door het lichaam als onderdeel van een allergische reactie wordt aangemaakt, te voorkomen.

Astepro wordt gebruikt voor de behandeling van seizoensgebonden allergische rinitis (hooikoorts) bij volwassenen, jongeren en kinderen van 6 jaar en ouder. Dit is een allergische reactie op stoffen als pollen.

Doorgaans gaat deze reactie gepaard met een loopneus, niezen, jeuk of een verstopte neus. Astepro zou moeten helpen om deze verschijnselen tegen te gaan.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen

Astepro neusspray wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Astepro nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, ook al is niet bekend dat Astepro wordt beïnvloed door andere medicijnen.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is slechts een beperkte hoeveelheid informatie over de effecten van Astepro op het ongeboren kind of het kind dat borstvoeding krijgt.

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

Astepro neusspray heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van vermoeidheid of duizeligheid door de aandoening zelf of bij het gebruik van Astepro. In deze gevallen mag u niet autorijden of machines bedienen. Houd er rekening mee dat het drinken van alcohol deze effecten kan versterken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder

- De geadviseerde dosering is eenmaal per dag twee verstuivingen in elk neusgat. In sommige gevallen kunnen tweemaal per dag twee verstuivingen in elk neusgat nodig zijn.
- De maximale dagdosis bedraagt tweemaal per dag twee verstuivingen in elk neusgat.

Gebruik bij kinderen van 6 tot 11 jaar

- De aanbevolen dosering is tweemaal per dag één verstuiving in elk neusgat.

Klinische ervaring met een maximale duur van 4 weken liet een goede werkzaamheid en veiligheid zien bij kinderen. Langere ervaring met kinderen is er nog niet; klinische onderzoeken met een duur tot één jaar met een twee keer zo hoge dagdosis lieten echter een goede veiligheid zien bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar.

Dit medicijn dient niet te worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar omdat er te weinig gegevens zijn over de veiligheid en/of werkzaamheid.

Duur van de behandeling

Indien mogelijk moet u dit medicijn regelmatig gebruiken tot uw verschijnselen zijn verdwenen. Als u het gebruik van Astepro onderbreekt, komen uw verschijnselen waarschijnlijk weer terug.

Dit medicijn is geschikt voor langdurig gebruik.

Kinderen van 6 tot 11 jaar dienen dit medicijn niet langer dan 4 weken te gebruiken, in verband met het ontbreken van klinische data.

Wijze van toediening

Voor nasaal gebruik (toedienen in de neus).

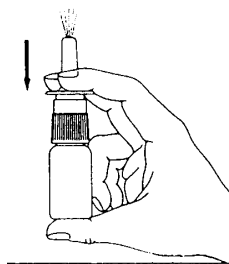
Hoe gebruikt u de spray?

1. Snuit eerst uw neus.
2. Verwijder de beschermdop (tekening 1).
3. Voor het eerste gebruik drukt u de pomp zes keer in tot er een gelijkmatige nevel uit komt (tekening 2). Wanneer Astepro drie dagen of langer niet is gebruikt, moet de pomp net zo vaak worden ingedrukt tot er een fijne nevel uit komt.

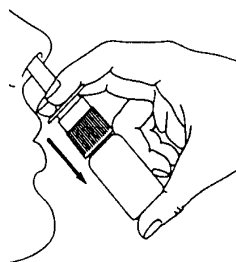
4. Spray eenmaal in elk neusgat waarbij u uw hoofd rechtop houdt. Houd uw hoofd niet naar achteren (tekening 3).
5. Veeg de tuit af en plaats de beschermdop terug.



Tekening 1



Tekening 2



Tekening 3

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel Astepro in uw neus heeft verstoven, is het onwaarschijnlijk dat u daardoor problemen krijgt. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

Als iemand, met name een kind, per ongeluk van Astepro drinkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik de spray zodra u eraan denkt en neem daarna de volgende dosis op het gewone tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deze effecten zijn onder meer:

Vaak (bij 1 tot 10 van de 100 behandelde patiënten):

- een onaangename smaak in de mond (vooral als u uw hoofd naar achteren houdt wanneer u de neusspray gebruikt).

Soms (bij 1 tot 10 van de 1000 behandelde patiënten):

- lichte irritatie van de binnenkant van de neus (prikkend gevoel, jeuk), niezen en bloedneus.

Zelden (bij 1 tot 10 van de 10.000 behandelde patiënten):

- door de onaangename smaak kunt u misselijk worden. Vermoeidheid (uitputting), duizeligheid, zwakte of sufheid kunnen optreden, maar deze kunnen ook worden veroorzaakt door de aandoening zelf.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten):

- een allergische reactie, huiduitslag, jeuk of netelroos.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 die vindt u op het etiket van de fles en de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Zes maanden nadat u de neusspray voor het eerst heeft geopend, moet u eventueel overgebleven medicijn weggooien.

De spray niet in de koelkast of in de vriezer bewaren.

Spoel medicijn 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 stof in dit medicijn is azelastinehydrochloride.

1 ml neusspray bevat 1,5 mg azelastinehydrochloride. Elke verstuiwing (0,14 ml) bevat 0,21 mg azelastinehydrochloride overeenkomend met 0,19 mg azelastine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn hypromellose, sucralose, vloeibare sorbitol (kristalliserend), dinatriumedetaat, natriumcitraat en gezuiverd water.

Hoe ziet Astepro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Astepro neusspray is een heldere, kleurloze oplossing.

Het zit in een bruin glazen flesje met sproeipomp. Het 10 ml flesje bevat 5 ml of 10 ml en het 20 ml flesje bevat 17 ml, 20 ml of 22 ml neusspray. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikanten

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Duitsland

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Duitsland

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder RVG: 112403

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Astepro
Duitsland	Astepro 1,5 mg/ml Nasenspray, Lösung
Finland	Astepro 0.19 mg/annos nenäsumente, liuos
Ierland	Astepro S 1.5 mg/ml Nasal Spray, Solution
Italië	Afluon
Nederland	Astepro 1,5 mg/ml neusspray, oplossing

Oostenrijk	Astepro 1.5 mg/ml Nasenspray
Portugal	Astepro 0,15%
Spanje	Astepro 1,5 mg/ml solución para pulverización nasal
Verenigd Koninkrijk	Astepro S 0.15 % nasal spray
Zweden	Astepro 0.19 mg/dos nässpray, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.