

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Astepro 1,5 mg/ml sprej za nos, otopina azelastinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Astepro i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Astepro
3. Kako primjenjivati Astepro
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Astepro
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Astepro i za što se koristi

Astepro sadrži azelastinklorid, koji pripada skupini lijekova koji se zovu antihistaminici. Antihistaminici sprječavaju učinak histamina, koje tijelo proizvodi u sklopu alergijske reakcije.

Astepro se primjenjuje za liječenje alergijskog rinitisa u odraslih i djece u dobi od 6 godina i više. To je alergijska reakcija na tvari kao što su npr. poleni, grinje u kućnoj prašini ili životinjska dlaka.

Najčešće uzrokuju curenje nosa, kihanje, svrbež ili začepljenje nosa. Astepro bi trebao pomoću u kontroli ovih simptoma.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Astepro

##### Nemojte primjenjivati Astepro

- ako ste alergični (hipersenzitivni) na azelastinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Astepro.

##### Djeca

Ne preporuča se primjena lijeka Astepro u djece mlađe od 6 godina.

##### Drugi lijekovi i Astepro

Iako nisu poznati učinci drugih lijekova na lijek Astepro, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

## **Trudnoća i dojenje**

Podaci o učincima azelastina na nerođeno dijete ili dojenče su ograničeni.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Astepro ima slabi učinak na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Rijetko možete osjetiti umor ili omaglicu zbog same bolesti ili kad primjenjujete Astepro. U tim slučajevima ne upravljajte vozilima ili strojevima. Imajte na umu da alkohol može pojačati ove učinke.

## **3. Kako primjenjivati Astepro**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i više**

- Preporučena doza je dva potiska u svaku nosnicu jednom dnevno. Ovisno o težini tegoba, u pojedinim slučajevima potrebna su dva potiska u svaku nosnicu dvaput dnevno.
- Maksimalna dnevna doza je dva potiska u svaku nosnicu dvaput dnevno.

### **Djeca u dobi od 6 do 11 godina**

- Preporučena doza je jedan potisak u svaku nosnicu dvaput dnevno.

Primjena ovog lijeka se ne preporuča u djece mlađe od 6 godina jer nema podataka o sigurnosti i /ili djelotvornosti.

### Trajanje primjene

Ako je moguće, ovaj lijek valja primjenjivati redovito sve do nestanka simptoma.

Ovaj je lijek podoban za dugoročnu primjenu.

Nemojte koristiti sprej za nos kontinuirano dulje od 3 mjeseca osim ako to nije preporučio Vaš liječnik.

Primjena dulje od 4 tjedna se ne preporuča za djecu u dobi od 6 do 11 godina zbog nedostatka kliničkih podataka.

### Način primjene

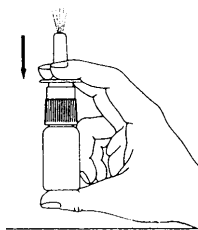
Za primjenu u nos.

### **Kako primjenjivati sprej**

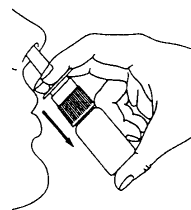
1. Prvo ispušite nos.
2. Skinite zaštitni poklopac s mlaznice (slika 1).
3. Prije prve primjene, pritisnite pumpicu šest puta sve do pojave ravnomjernog mlaza (slika 2).  
Ako ne upotrebljavate Astepro tri ili više dana, pumpicu morate ponovno pripremiti tako da je pritisnete dovoljan broj puta sve do pojave fine maglice.
4. Djeca u dobi od 6 do 11 godina: potisak jednom u svaku nosnicu.  
Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i više: potisak dvaput u svaku nosnicu.  
Jedan potisak pumpice otpušta jedan raspršeni mlaz. Držite glavu uspravno. Ne zabacujte glavu unatrag (slika 3).
5. Obrišite mlaznicu i vratite zaštitni poklopac.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

#### **Ako primijenite više lijeka Astepro nego što ste trebali**

Ako uštrcate previše lijeka Astepro u nos, ne očekuju se problemi. No, ako vas to brine, obratite se svom liječniku.

Ako netko, osobito dijete, slučajno popije Astepro odmah kontaktirajte Vašeg liječnika ili najbliži hitni bolnički prijem.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Astepro**

Primijenite sprej čim se sjetite, a sljedeću dozu uzmete u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Te nuspojave uključuju:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- neugodan okus u ustima (osobito ako nagnete glavu unatrag tijekom primjene).

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- blaga iritacija u nosnicama (peckanje, svrbež), kihanje i krvarenje iz nosa.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- neugodan okus u ustima može izazvati mučninu. Umor (iscrpljenost, iznemoglost), omaglica, slabost ili osjećaj omamljenosti koji se javljaju mogu biti i posljedica same bolesti.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- alergijska reakcija, osip, svrbež ili koprivnjača (urtikarija)

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati Astepro**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neiskorišteni lijek bacite 6 mjeseci nakon prve primjene lijeka.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Astepro sadrži

- Djelatna tvar je azelastinklorid. 1 ml spreja za nos sadrži 1,5 mg azelastinklorida. Svaki potisak (0,14 ml) sadrži 0,21 mg azelastinklorida što odgovara količini od 0,19 mg azelastina.
- Drugi sastojci su hipromeloza, sukraloza, kristalizirajući tekući sorbitol, dinatrijev edetat, natrijev citrat i pročišćena voda.

### Kako Astepro izgleda i sadržaj pakiranja

Astepro je bistra, bezbojna otopina.

Astepro se nalazi u smeđoj staklenoj bočici s plastičnom mlaznicom (pumpicom) i poklopcem. Bočica od 10 ml sadrži 5 ml ili 10 ml spreja za nos. Bočica od 20 ml sadrži 17 ml, 20 ml ili 22 ml spreja za nos.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irska

#### Proizvođač:

Madaus GmbH  
Lütticher Strasse 5  
53842 Troisdorf  
Njemačka

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viatrix Hrvatska d.o.o.  
Koranska 2  
10000 Zagreb  
Tel: +385 1 23 50 599

### Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Njemačka	Astepro 1,5 mg / ml Nasenspray, Lösung
Češka	Allergodil Forte
Mađarska	Allergodil Forte 1,5 mg/ml oldatos orrspray
Portugal	Astepro
Slovačka	Allergodil

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.**