

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lorano Azelastin/Fluticason Allergiespray bei Heuschnupfen

137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Azelastinhydrochlorid/Fluticasonpropionat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lorano Azelastin/Fluticason und wofür wird es angewendet?

Lorano Azelastin/Fluticason 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.

Lorano Azelastin/Fluticason wird bei Erwachsenen zur Linderung von Beschwerden einer mittelschweren bis schweren saisonalen allergischen Rhinitis (Heuschnupfen) nach deren Erstdiagnose durch einen Arzt angewendet, und wenn die Anwendung von entweder einem intranasalen Antihistaminikum oder einem Kortikosteroid allein nicht als ausreichend erachtet wird.

Saisonale allergische Rhinitis ist eine allergische Reaktion auf Substanzen wie Pollen (Heuschnupfen).

Lorano Azelastin/Fluticason lindert die Symptome einer saisonalen allergischen Rhinitis, zum Beispiel laufende Nase, Sekretabfluss aus der Nase in den hinteren Rachenraum, Niesen und juckende oder verstopfte Nase.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lorano Azelastin/Fluticason beachten?

Lorano Azelastin/Fluticason 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 Lorano Azelastin/Fluticason 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 Lorano Azelastin/Fluticason 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 Lorano Azelastin/Fluticason engmaschig überwacht.

- an einer eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion leiden. Vorsicht ist geboten, wenn Sie von einer systemischen Steroidbehandlung auf Lorano Azelastin/Fluticason umgestellt werden.
- eine schwere Lebererkrankung haben. Ihr Risiko, systemische Nebenwirkungen zu bekommen, ist dann erhöht.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Lorano Azelastin/Fluticason 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.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder Sehstörungen auftritt, 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 Lorano Azelastin/Fluticason anwenden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von Lorano Azelastin/Fluticason 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 Lorano Azelastin/Fluticason 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 Lorano Azelastin/Fluticason 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 Lorano Azelastin/Fluticason Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lorano Azelastin/Fluticason 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 Lorano Azelastin/Fluticason 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.

Lorano Azelastin/Fluticason enthält Benzalkoniumchlorid und Polysorbat

Lorano Azelastin/Fluticason enthält 0,014 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bei der Anwendung des Sprays Beschwerden wahrnehmen.

3. Wie ist Lorano Azelastin/Fluticason anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 Lorano Azelastin/Fluticason regelmäßig anwenden.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis ist ein Sprühstoß in jedes Nasenloch am Morgen und am Abend.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

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.

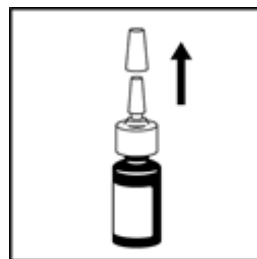
Lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig und wenden Sie Lorano Azelastin/Fluticason nur wie angewiesen an.

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).

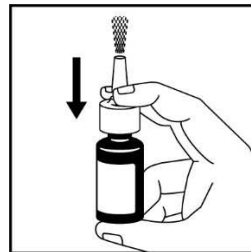
Abbildung 1



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

Lorano Azelastin/Fluticason ist zur Langzeitanwendung geeignet. Die Behandlung sollte so lange dauern, wie Sie allergische Beschwerden haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Lorano Azelastin/Fluticason 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 Lorano Azelastin/Fluticason 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 Lorano Azelastin/Fluticason 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 Lorano Azelastin/Fluticason abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Lorano Azelastin/Fluticason 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 Lorano Azelastin/Fluticason 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 kortikosteroidhaltiges 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 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 Lorano Azelastin/Fluticason 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.

Nach Anbruch

Verwerfen Sie verbliebene Reste des Arzneimittels 6 Monate nach erstmaliger Benutzung des Nasensprays. Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lorano Azelastin/Fluticason enthält

Die Wirkstoffe sind Azelastinhydrochlorid und Fluticasonpropionat (Ph.Eur.).

Jeder ml Suspension enthält 1000 Mikrogramm Azelastinhydrochlorid und 365 Mikrogramm Fluticasonpropionat (Ph.Eur.).

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

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

Wie Lorano Azelastin/Fluticason aussieht und Inhalt der Packung

Lorano Azelastin/Fluticason 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 23g Nasenspray, Suspension (mindestens 120 Sprühstöße)

3 Flaschen (Mehrfachpackung) mit je 23g Nasenspray, Suspension (mindestens je 120 Sprühstöße)

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.