

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Riniforce 137 microgram/50 microgram/dosis neusspray, suspensie

azelastinehydrochloride/fluticasonpropionaat

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Riniforce en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Riniforce en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Riniforce bevat twee werkzame stoffen: azelastinehydrochloride en fluticasonpropionaat.

- Azelastinehydrochloride behoort tot een groep geneesmiddelen tegen allergie, genaamd antihistaminica. De werking van antihistaminica is het voorkomen van de effecten van stoffen, zoals histamine, die het lichaam produceert als onderdeel van een allergische reactie. Hierdoor worden de klachten van allergische rinitis minder.
- Fluticasonpropionaat is onderdeel van een groep geneesmiddelen, genaamd corticosteroiden, die ontstekingen minder erg maken.

Riniforce wordt gebruikt om de klachten van matige tot ernstige seizoensafhankelijke en seizoenonafhankelijke allergische rinitis te verlichten. Dit geneesmiddel wordt gebruikt als het gebruik van een intranasaal antihistaminicum of corticosteroïd alleen, niet voldoende wordt geacht.

Seizoensafhankelijke en seizoenonafhankelijke allergische rinitis zijn allergische reacties op stoffen zoals pollen (hooikoorts), huisstofmijten, schimmel, stof of huisdieren.

Riniforce verlicht de klachten van allergieën, zoals een loopneus, 'postnasal drip' (waarbij vocht uit de neus de keel in loopt), niezen en een jeukende of verstopte neus.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor azelastinehydrochloride, fluticasonpropionaat, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- U heeft kortgeleden een operatie of letsel aan uw neus of mond gehad.
- U heeft een infectie in uw neus. Infecties van de luchtwegen in de neus moeten worden behandeld met geneesmiddelen tegen bacteriën of schimmels. Krijgt u geneesmiddelen voor een infectie in uw neus? Dan kunt u Riniforce blijven gebruiken voor de behandeling van uw allergieën.
- U heeft tuberculose of een infectie die nog niet behandeld is.
- U heeft een verandering in uw zicht. Of u heeft in het verleden last gehad van een verhoogde druk in uw oogbol, glaucoom en/of cataract. Geldt dit voor u? Dan wordt u tijdens het gebruik van Riniforce nauwgezet onder controle gehouden.
- Uw heeft een verminderde bijnierwerking. U moet voorzichtig zijn als u van een behandeling met een systemische steroïdbehandeling overstapt op Riniforce.
- U heeft een ernstige leverziekte. De kans is groter dat u systemische bijwerkingen krijgt.

In deze gevallen bepaalt uw arts of u Riniforce kunt gebruiken.

Gebruik uw dosis zoals in rubriek 3 van deze bijsluiter wordt beschreven of zoals uw arts u heeft verteld. Dit is belangrijk. Behandeling met te hoge doses nasale corticosteroïden, kan ervoor zorgen dat uw bijniere minder goed werken (bijniersuppressie). Bij deze ziekte kunt u last krijgen van gewichtsverlies, vermoeidheid, spierzwakte, laag bloedsuikergehalte, veel zin in zout hebben, gewrichtspijn, depressie en een donkere verkleuring van de huid. Gebeurt dit? Dan kan uw arts een ander geneesmiddel adviseren als u stress heeft of een geplande operatie moet krijgen.

Om bijniersuppressie te voorkomen, zal uw arts u adviseren de laagste dosering te gebruiken waarmee uw klachten van rinitis goed onder controle zijn.

Behandeling met neussprays met corticosteroïden (zoals Riniforce) voor lange tijd kan zorgen voor langzame groei bij kinderen en adolescenten. Uw arts controleert regelmatig de lengte van uw kind en zorgt ervoor dat uw kind de laagst mogelijke werkzame dosis krijgt.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Weet u niet zeker of het bovenstaande voor u geldt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Riniforce gebruikt.

Kinderen

Dit geneesmiddel wordt niet geadviseerd voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Riniforce nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Riniforce vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat en geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties: ketoconazol). Gebruik Riniforce niet als u kalmeringsmiddelen of geneesmiddelen voor het centrale zenuwstelsel inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Riniforce heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. In zeer zeldzame gevallen kunt u last krijgen van vermoeidheid, zwakte of duizeligheid als gevolg van de ziekte zelf of bij gebruik van Riniforce. In dat geval mag u geen voertuig besturen en geen machines gebruiken. Houd er rekening mee dat dit erger kan worden door alcohol.

Riniforce bevat benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat 14 microgram benzalkoniumchloride in elke verstuiving. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

Vertel het uw arts of apotheker als u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel ongemak ervaart.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor een optimaal resultaat is het zeer belangrijk dat u dit geneesmiddel regelmatig gebruikt.

Vermijd contact met de ogen.

Volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder)

- De geadviseerde dosering is 1 verstuiving in elk neusgat in de ochtend en in de avond.

Gebruik bij kinderen tot 12 jaar

- Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruik bij nier- en leverfunctiestoornissen

- Er zijn geen gegevens beschikbaar over patiënten met nier- en leverfunctiestoornissen.

Wijze van gebruik

Voor nasaal gebruik.

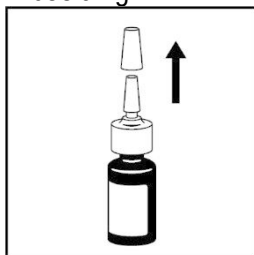
Lees de volgende instructies zorgvuldig en volg ze alleen zoals aangegeven.

GEBRUIKSAANWIJZING

De spray voorbereiden

1. Schud het flesje zachtjes 5 seconden lang. Houd tijdens het schudden het flesje afwisselend rechtop en ondersteboven. Verwijder daarna de beschermdop (zie afbeelding 1).

Afbeelding 1

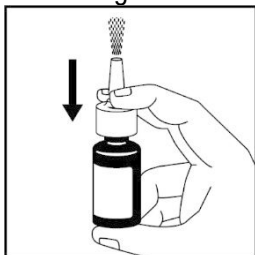


2. Voordat u de neusspray voor het eerst gebruikt, moet u de pomp vullen door in de lucht te spuiten.

3. Plaats hiervoor twee vingers aan beide kanten van de spraypomp en uw duim op de onderkant van het flesje.

4. Druk de pomp 6 keer in en laat deze elke keer weer los, totdat u een fijne nevel ziet (zie afbeelding 2).
5. De pomp is nu gevuld en klaar voor gebruik.

Afbeelding 2



6. Als de neusspray langer dan 7 dagen niet is gebruikt, moet u de pomp 1 keer opnieuw vullen. Schud het flesje zachtjes 5 seconden lang. Houd tijdens het schudden het flesje afwisselend rechtop en ondersteboven. Verwijder daarna de beschermdop (zie afbeelding 1). Druk de pomp in en laat deze weer los.

De spray gebruiken

1. Schud het flesje zachtjes 5 seconden lang. Houd tijdens het schudden het flesje afwisselend rechtop en ondersteboven. Verwijder daarna de beschermdop (zie afbeelding 1).
2. Snuit uw neus om uw neusgaten vrij te maken.
3. Houd uw hoofd voorovergebogen in de richting van uw tenen. Houd uw hoofd niet achterover.
4. Houd het flesje rechtop. Steek de spraypunt voorzichtig in een neusgat.
5. Houd het andere neusgat dicht met uw vinger. Druk de pomp snel 1 keer in terwijl u zachtjes inademt door uw neus (zie afbeelding 3).
6. Adem uit door uw mond.

Afbeelding 3



7. Herhaal dit met uw andere neusgat.
8. Adem zachtjes in en houd uw hoofd na gebruik niet achterover. Zo zorgt u ervoor dat het geneesmiddel niet in uw keel komt. Dit kan namelijk een vieze smaak geven (zie afbeelding 4).

Afbeelding 4



9. Veeg de punt van de spraypomp na elk gebruik schoon met een schone tissue of doek. Plaats de beschermdop terug.
10. Prik niet in het neusstuk als er geen spray uitkomt. Maak het neusstuk schoon met water.

Het is belangrijk dat u uw dosis gebruikt volgens het advies van uw arts. Gebruik niet meer dan uw arts heeft

geadviseerd.

Duur van de behandeling

Riniforce is geschikt voor langdurig gebruik. De duur van de behandeling moet gelijk zijn aan de periode waarin u last heeft van allergiesymptomen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer u te veel van Riniforce heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel van dit geneesmiddel in uw neus spuit, zal dit waarschijnlijk geen problemen opleveren. Neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt of als u langdurig hogere doses dan aanbevolen heeft gebruikt. Als iemand, in het bijzonder een kind, per ongeluk Riniforce heeft gedronken, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Gebruik uw neusspray zodra u er weer aan denkt. Gebruik de volgende dosis op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder uw arts om advies te vragen, omdat dit het succes van de behandeling in gevaar brengt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Neusbloeding.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn.
- Een bittere smaak in de mond. Dit kan vooral gebeuren als u uw hoofd tijdens het gebruik van de neusspray achterover houdt. Deze smaak gaat meestal weg als u een paar minuten na gebruik van het geneesmiddel een frisdrank drinkt.
- Onaangename geur.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Lichte irritatie binnen in de neus. Dit kan een licht prikkend gevoel, jeuk of niezen veroorzaken.
- Droge neus, hoesten, droge keel of keelirritatie.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Droge mond.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Duizelig zijn of slaperig zijn.
- Een cataract, glaucoom of verhoogde druk in uw oogbol met slechter zicht en/of rode en pijnlijke ogen. Deze bijwerkingen zijn gemeld na een lange behandeling met neussprays met fluticasonpropionaat.
- Beschadiging van de huid en het slijmvlies in de neus.
- Misselijk zijn, lusteloos zijn, uitgeput zijn of zich zwak voelen.

- Huiduitslag, jeukende huid of rode, hoge, jeukende bultjes.
- Bronchospasme (vernauwing van de luchtwegen in de longen).

Zoek meteen medische hulp als u een of meer van de volgende klachten heeft:

- **Zwelling van gezicht, lippen, tong of keel, waardoor u moeite heeft met slikken of ademen. En als u opeens huiduitslag krijgt.** *Dit kunnen kenmerken zijn van een erge allergische reactie.* Let op: dit komt zeer zelden voor.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Wazig zien.
- Zweren in de neus.

Als dit geneesmiddel lang wordt gebruikt in hoge doses, kunnen systemische bijwerkingen (bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen) optreden. Deze bijwerkingen komen veel minder vaak voor bij gebruik van nasale corticosteroïden dan bij oraal ingenomen corticosteroïden. Deze bijwerkingen kunnen bij elke patiënt en bij verschillende vormen van corticosteroïden anders zijn (zie rubriek 2).

Nasale corticosteroïden kunnen de normale aanmaak van hormonen in uw lichaam beïnvloeden, vooral als u langdurig hoge doses gebruikt. Bij kinderen en jongeren kan deze bijwerking tot gevolg hebben dat ze langzamer groeien dan anderen.

In zeldzame gevallen is botontkalking (osteoporose) waargenomen als nasale corticosteroïden voor lange tijd werden gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van het flesje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening: gooi ongebruikte medicatie 6 maanden na opening van de neusspray weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn: azelastinehydrochloride en fluticasonpropionaat.
Elke ml suspensie bevat 1000 microgram azelastinehydrochloride en 365 microgram fluticasonpropionaat.
Elke verstuiving (0,14 g) bevat 137 microgram azelastinehydrochloride (overeenkomend met 125 microgram azelastine) en 50 microgram fluticasonpropionaat.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: dinatriumedetaat, glycerol (E422), microkristallijne cellulose, carmellose-natrium, polysorbaat 80, benzalkoniumchloride, fenylethylalcohol en water voor injecties.

Hoe ziet Riniforce eruit en wat zit er in een verpakking?

Riniforce is een witte, neusspray, suspensie in een bruin, glazen flesje dat voorzien is van een spraypomp, neuspijpet en beschermdop.

Elk flesje van 25 ml bevat 23 g neusspray, suspensie (minimaal 120 verstuivingen).

Elke verpakking bevat 1 flesje met 23 g neusspray, suspensie of multiverpakkingen met 3 flesjes met elk 23 g neusspray, suspensie.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunningshouder

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland

Fabrikant

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 305/29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Tsjechië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE662345

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE	Riniforce
DE	Azelastin/Fluticason-ratiopharm
EE, LT, LV	RhinFix of AzoFix of RhinAze
PL	Azelastine hydrochloride + Fluticasone propionate Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.