

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mometason Orion 50 mikrogrammaa/annos, nenäsumute, suspensio mometasonifuroaatti (monohydraattina)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mometason Orion -nenäsumute on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mometason Orion -nenäsumutetta
3. Miten Mometason Orion -nenäsumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mometason Orion -nenäsumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mometason Orion -nenäsumute on ja mihin sitä käytetään

Mitä Mometason Orion -nenäsumute on

Mometason Orion -nenäsumute sisältää vaikuttavana aineena mometasonifuroaattia (mometasonifuroaattimonohydraattina). Mometasonifuroaatti on kortikosteroidi, jolla on tulehdusta lievittävä ja ehkäisevä vaikutus. Se vähentää turvotusta ja ärsytystä, joka aiheuttaa aivastelua, kutinaa, nenän tukkoisuutta tai nenän vuotamista.

Mihin Mometason Orion -nenäsumutetta käytetään

Siitepölynuha ja ympärivuotinen nuha

Tätä lääkettä käytetään lievittämään siitepölynuhan (toiselta nimeltään kausiluonteinen allerginen nuha) ja ympärivuotisen nuhan oireita aikuisilla ja vähintään 3-vuotiailla lapsilla.

Siitepölynuha, jota esiintyy tiettyinä vuodenaikoina, on puiden, ruohojen, rikkaruohojen, myös homeiden ja sieni-itiöiden siitepölyn hengittämisestä aiheutuva allerginen reaktio. Ympärivuotista nuhaa esiintyy kaikkina vuodenaikoina ja sen oireet aiheuttaa yliherkkyys esim. pölypunkeille, eläinten karvoille (tai hilseelle), höyhenille ja tietyille ruoka-aineille. Tämä lääke vähentää turvotusta ja ärsytystä nenässä ja lievittää näin siitepölynuhan tai ympärivuotisen nuhan aiheuttamaa aivastelua, kutinaa ja nenän tukkoisuutta tai vuotamista.

Nenäpolyypit

Tätä lääkettä käytetään nenäpolyypien hoidossa 18 vuotta täyttäneille aikuisille.

Nenäpolyypit ovat pieniä nenän limakalvon kasvaimia, tavallisesti molemmissa sieraimissa. Tämä lääke vähentää tulehdusta nenässä pienentäen polyypien kokoa vähitellen ja lievittää näin nenän tukkoisuutta, joka voi haitata hengittämistä nenän kautta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mometason Orion -nenäsumutetta

Älä käytä Mometason Orion -nenäsumutetta

- jos olet **allerginen** mometasonifuroaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hoitamaton **infektio** nenässä. Tämän lääkkeen käyttö nenän hoitamattoman infektion, kuten herpesen, aikana voi pahentaa infektiota. Sinun pitää odottaa, kunnes infektio on parantunut, ennen kuin alat käyttää nenäsumutetta.
- jos sinulle on hiljattain tehty **nenäleikkaus** tai nenäsi on vahingoittunut. Älä käytä nenäsumutetta ennen kuin nenäsi on parantunut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mometason Orion -nenäsumutetta

- jos sinulla on tai on joskus ollut **tuberkuloosi**.
- jos sinulla on **jokin muu infektio**.
- jos otat muita **kortikosteroidilääkkeitä**, joko suun kautta tai pistoksina.
- jos sinulla on **kystinen fibroosi**.

Käyttäessäsi Mometason Orion -nenäsumutetta, kerro lääkärille

- jos immuunijärjestelmäsi ei toimi hyvin (jos vastustuskykyysi infektioita vastaan on heikentynyt) ja joudut kosketuksiin tuhkarokkoa tai vesirokkoa sairastavan henkilön kanssa. Sinun pitää välttää joutumasta kosketuksiin näitä infektioita sairastavien henkilöiden kanssa.
- jos sinulla on nenän tai nielun infektio.
- jos käytät tätä lääkettä useiden kuukausien ajan tai pidempään.
- jos sinulla on jatkuvaa ärsytystä nenässä tai nielussa.

Kun kortikosteroidinenäsumutteita käytetään suurina annoksina pitkän aikaa, lääkettä voi imeytyä elimistöön ja sen seurauksena voi esiintyä haittavaikutuksia.

Jos silmäsi kutisevat tai ärtyvät, lääkäri saattaa suositella muita hoitoja käytettäväksi tämän lääkkeen kanssa.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Lapset

Kun kortikosteroidinenäsumutteita käytetään suurina annoksina pitkän aikaa, ne voivat aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia, kuten kasvun hidastumista lapsilla.

Pitkäaikaista nenään annettavaa kortikosteroidihoitoa saavien lasten pituutta suositellaan seurattavaksi säännöllisesti, ja jos muutoksia havaitaan, niistä pitää ilmoittaa lääkärille.

Muut lääkevalmisteet ja Mometason Orion -nenäsumute

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Mometason Orion -nenäsumutteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Jos otat allergiasi hoitoon muita kortikosteroidilääkkeitä, joko suun kautta tai pistoksina, lääkäri saattaa pyytää sinua keskeyttämään niiden oton aloittaessasi Mometason Orion -nenäsumutteen käytön. Joillakin henkilöillä saattaa esiintyä suun kautta tai pistoksina otettavien kortikosteroidien käytön keskeyttämisen jälkeen haittavaikutuksia, kuten nivel- tai lihassärkyä, heikkoutta ja masentuneisuutta. Sinulle saattaa myös ilmaantua muita yliherkkyysoireita, kuten silmien kutinaa ja vetistämistä tai punoittavia ja kutiavia laikkuja iholle. Jos tällaisia oireita ilmaantuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja Mometason Orion -nenäsumutteen käytöstä raskaana oleville naisille. Ei tiedetä, erittykö mometasonifuroaatti ihmisen rintamaitoon

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole olemassa tietoa tämän lääkkeen vaikutuksista ajamiseen ja koneiden käyttöön.

Mometason Orion -ne-näsumute sisältää bentsalkoniumkloridia

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän vuotamista erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

3. Miten Mometason Orion -ne-näsumutetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä käytä suurempaa annosta äläkä käytä sumutetta useammin tai pidempään kuin lääkäri on määrännyt.

Siitepölynuhan ja ympärivuotisen nuhan hoito

Käyttö aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille

Tavanomainen annos on KAKSI suihketta kumpaankin sieraimen KERRAN vuorokaudessa.

- Kun oireesi ovat hallinnassa, lääkäri saattaa neuvoa sinua pienentämään annosta.
- Jos et ala tuntea oloasi paremmaksi, käänny lääkärin puoleen. Hän voi neuvoa sinua suurentamaan annosta; suurin sallittu päiväannos on neljä suihketta kumpaankin sieraimen kerran vuorokaudessa.

Käyttö 3–11 -vuotiaille lapsille

Tavanomainen annos on YKSI suihke kumpaankin sieraimen KERRAN vuorokaudessa.

Mometason Orion -nenäsumute alkaa lievittää oireita joillakin potilailla jo 12 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Kuitenkaan täyttä kliinistä tehoa ei välttämättä saavuteta ensimmäisten kahden päivän aikana. Siksi sinun tulisi jatkaa valmisteen säännöllistä käyttöä täyden terapeuttisen hyödyn saavuttamiseksi.

Jos sinä kärsit tai lapsesi kärsii kovasti siitepölynuhasta, lääkäri saattaa neuvoa sinua aloittamaan Mometason Orion -nenäsumutteen käytön joitakin päiviä ennen siitepölykauden alkua, sillä tämä saattaa estää siitepölynuhaoireiden ilmaantumisen. Siitepölykauden päätyttyä oireet oletettavasti helpottuvat ja silloin hoito ei ehkä enää ole tarpeen.

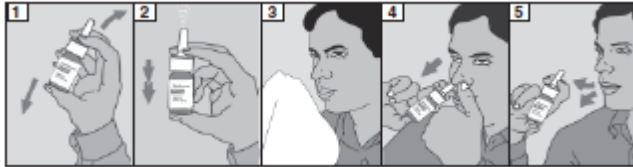
Nenäpolyypit

Käyttö vähintään 18-vuotiaille aikuisille

Tavanomainen aloitusannos on kaksi suihketta kumpaankin sieraimen kerran vuorokaudessa.

- Jos oireita ei ole saatu hallintaan 5–6 viikon kuluttua, annosta voidaan suurentaa kahteen suihkeeseen kumpaankin sieraimen kaksi kertaa vuorokaudessa. Kun oireet ovat hallinnassa, lääkäri saattaa pyytää sinua pienentämään annosta.
- Jos oireet eivät ole helpottaneet 5–6 viikossa, vaikka lääkettä otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa, ota yhteys lääkäriin.

Kuinka nenäsumutetta käytetään



1. Ravista pulloa kevyesti ja poista suojakorkki.
2. Jos nenäsumutepulloa käytetään ensimmäistä kertaa tai jos sitä ei ole käytetty vähintään 14 päivään, nenäsuutin on 'esitäytettävä' painamalla pumppua muutaman kerran, kunnes saadaan hienojakoinen sumutepilvi. Esitäyttääksesi suuttimen, pidä pulloa kuvan esittämällä tavalla. Laita etu- ja keskisormi molemmin puolin suuttimen reunuksen päälle ja peukalo pullon alle. Pidä peukalo paikallaan, suuntaa suutin pois päin itsestäsi ja pumppaa suihkeita sormilla painamalla. Kun suutin esitäytetään ensimmäistä käyttökertaa varten, sitä suositellaan pumpattavaksi vähintään 10 suihketta. Jos pulloa ei ole käytetty vähintään 14 päivään, sitä suositellaan pumpattavaksi vähintään 2 suihketta. [Jos suihketta ei tule ja epäilet suuttimen olevan tukossa, puhdista se (ks. puhdistusohjeet alla). **ÄLÄ YRITÄ** lävistää suuttimen aukkoa neulalla tai muulla terävällä esineellä, sillä tämä tuhoaa sumutinmekanismin.]
3. Niistä nenäsi kevyesti.
4. Pidä pulloa kuvan esittämällä tavalla. Sulje toinen sierain sormella ja laita pullon suutin toiseen sieraimeseen. Kallista päätäsi hieman eteenpäin, mutta pidä pullo pystysuorassa. Ala hengittää hitaasti nenän kautta ja sisään hengittäessäsi suihkuta mometasonifuroaattisuihke sieraimeseen painamalla sormella pullon suuttimen reunusta.
5. Hengitä ulos suun kautta. Toista kohta 4, jos sinun on otettava useampi kuin yksi suihke samaan sieraimeseen.
Poista suutin sieraimesta ja hengitä ulos suun kautta.
Toista kohdat 4–5 toista sierainta varten.
Pyyhi suutin huolellisesti puhtaalla paperipyyhkeellä käytön jälkeen ja laita suojakorkki paikalleen.

Mometason Orion -nenäsumutepullon puhdistaminen

1. Puhdista sumutepullo vähintään kerran viikossa, muuten se saattaa tukkeutua ja lakata toimimasta kunnolla.
2. Poista suojakorkki.
3. Poista suutin vetämällä valkoista reunusta kevyesti ylöspäin.
4. Liota suutinta ja suojakorkkia lämpimässä vedessä muutaman minuutin ajan ja huuhtele ne sen jälkeen juoksevalla vedellä.
5. Anna osien kuivua lämpimässä paikassa ennen kuin laitat ne takaisin paikoilleen. Älä kuivaa osia liian kuumassa ympäristössä.
6. Laita suutin takaisin paikalleen ja 'esitäytä' pullo pumppaamalla sitä muutaman kerran, kunnes syntyy hienojakoinen sumupilvi.

Jos käytät enemmän Mometason Orion -nenäsumutetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos käytät steroideja pitkän aikaa tai suuria määriä, niiden käyttö saattaa harvoissa tapauksissa vaikuttaa joihinkin elimistön omiin hormoneihin. Lapsissa tämä voi vaikuttaa kasvuun tai kehitykseen.

Jos unohdat käyttää Mometason Orion -nenäsumutetta

Jos unohdat ottaa Mometason Orion -nenäsumuteannoksen, käytä sumutetta heti kun muistat ja jatka sitten entiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Mometason Orion -ne näsiumutteen käytön

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen hoidon lopettamista.

Joillakin potilailla tämän lääkkeen oireita helpottava vaikutus alkaa yleensä 12 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Hoidon täyttä tehoa ei ehkä kuitenkaan havaita ennen kuin kahden vuorokauden kuluttua. On hyvin tärkeää, että käytät nenäsiumutetta säännöllisesti. Älä lopeta lääkitystä, vaikka tuntisit olosi paremmaksi, ellei lääkäri niin määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tämän valmisteen käytön jälkeen saattaa esiintyä välittömiä yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Nämä reaktiot voivat olla vakavia. Sinun pitää lopettaa Mometason Orion -nenäsiumutteen käyttö ja hakeutua välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla on oireita kuten:

- kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
- nielemisvaikeuksia
- nokkosrokkia
- hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia.

Kun kortikosteroidinenäsiumutteita käytetään pitkään suurina annoksina, haittavaikutuksia saattaa esiintyä johtuen lääkkeen imeytymisestä elimistöön.

Muita haittavaikutuksia

Useimmilla henkilöillä ei ole mitään ongelmia nenäsiumutteen käytön jälkeen. Joillakin henkilöillä saattaa kuitenkin tämän lääkkeen tai muiden kortikosteroidinenäsiumutteen käytön jälkeen esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- päänsärky
- aivastelu
- nenäverenvuoto [hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä) henkilöillä, joilla on nenäpolyyppijä ja jotka käyttävät tätä lääkettä kahtena suihkeena kumpaankin sieraimen kahdesti vuorokaudessa]
- kipu nenässä tai kurkussa
- haavaumat nenässä
- hengitysteiden infektio.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- silmänpaineen kohoaminen (glaukooma) ja/tai kaihi, joka aiheuttaa näköhäiriöitä
- nenän väliseinän vaurio
- muutokset maku- tai hajuaistissa
- hengitysvaikeus ja/tai hengityksen vinkuminen
- näön hämärtyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Mometason Orion -nenäsumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytettävä kahden kuukauden kuluessa avaamisesta.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mometason Orion -nenäsumute sisältää

- Vaikuttava aine on mometasonifuroaatti. Jokainen pullosta vapautuva suihkeannos sisältää 50 mikrogrammaa mometasonifuroaattia (monohydraattina).
- Muut aineet ovat glyseroli, mikrokiteinen selluloosa, karmelloosinatrium, sitruunahappomonohydraatti, polysorbaatti 80, bentsalkoniumkloridi, natriumsitraattidihydraatti, injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Mometason Orion -nenäsumute on valkoinen tai kellertävä homogeeninen sumutettava suspensio.

Mometason Orion -nenäsumute toimitetaan valkoisessa läpinäkymättömässä HDPE-pullossa, jossa on määräännoksen mittaava manuaalinen valkoisella polypropyleenista valmistettu sumutepumppu, suuttimella ja läpikuultavalla suojakorkilla. Jokainen pullo sisältää 18,0 g suspensiota, vastaten 140 suihkeannosta.

Pakkauskoko: 1 pullo, 2 pulloa tai 3 pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

tai

S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility), Tsekki

tai

Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp, Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.5.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Mometason Orion 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension mometasonfuroat (som monohydrat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Mometason Orion nässpray är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mometason Orion nässpray
3. Hur du använder Mometason Orion nässpray
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mometason Orion nässpray ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mometason Orion nässpray är och vad det används för

Vad är Mometason Orion nässpray

Mometason Orion nässpray innehåller den aktiva ingrediensen mometasonfuroat. Mometason Orion är en kortikosteroid med antiinflammatorisk effekt som gör att svullnad och irritation, vilket orsakar nysningar, klåda samt nästäppa eller rinnande näsa, reduceras.

Vad används Mometason Orion nässpray för

Hösnuva och perenn rinit

Detta läkemedel används för att behandla hösnuva (kallas också säsongsbunden rinit) och perenn rinit hos vuxna och barn 3 år och äldre.

Hösnuva, som förekommer vid vissa tider på året, är en allergisk reaktion orsakad av inandade pollen från träd, gräs, ogräs men även mögelsvamp och svampsporer. Perenn rinit förekommer under hela året och symtom kan orsakas av en känslighet mot en rad olika saker inklusive kvalster, päls (eller hudflagor) från djur, fjädrar och vissa födoämnen. Detta läkemedel minskar svullnad och irritation i din näsa och lindrar nysningar, klåda och täppt eller rinnande näsa som orsakas av hösnuva eller perenn rinit.

Näspolyper

Detta läkemedel används för att behandla näspolyper hos vuxna 18 år och äldre.

Näspolyper är små utväxter i näsans slemhinna och förekommer vanligtvis i båda näsborrarna. Detta läkemedel minskar inflammationen i näsan vilket gör att polyperna successivt krymper och därmed lindrar känslan av täppt näsa vilket kan påverka andningen genom näsan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mometason Orion nässpray

Använd inte Mometason Orion nässpray

- om du är **allergisk** mot mometasonfuroat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en obehandlad **infektion** i näsan. Användning av detta läkemedel vid obehandlad infektion i din näsa, såsom herpes, kan förvärra symtomen. Vänta tills infektionen har försvunnit innan du börjar använda nässprayen
- om du nyligen har genomgått en **operation i näsan** eller om du har skadat din näsa. Du ska inte använda nässprayen förrän din näsa har läkt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mometason Orion nässpray om du:

- har eller tidigare har haft **tuberkulos**
- om du har **någon annan slags infektion**
- tar något annat **läkemedel som innehåller kortikosteroider**, antingen genom munnen eller som injektion.
- har **cystisk fibros**.

När du använder Mometason Orion nässpray ska du prata med din läkare

- om ditt immunsystem inte fungerar som det ska (om du har svårt att bekämpa infektion) och du kommer i kontakt med någon som har mässling eller vattkoppor. Du ska undvika att komma i kontakt med personer som har dessa infektioner.
- om du har en infektion i näsa eller svalget.
- om du har använt detta läkemedel under flera månader eller längre.
- om du har kvarstående irritation i näsan eller svalget.

När nässprayer med kortikosteroider används under lång tid kan biverkningar uppstå på grund av att läkemedlet absorberas in i kroppen.

Om dina ögon kliar eller är irriterade kan din läkare komma att rekommendera att du använder andra behandlingar med det här läkemedlet.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn

Vid användning i höga doser under lång tid kan nasala kortikosteroider orsaka vissa biverkningar såsom långsammare tillväxt hos barn.

Det rekommenderas att regelbundet kontrollera längden hos barn som får långvarig behandling med nasala kortikosteroider och om förändringar noteras ska läkare kontaktas.

Andra läkemedel och Mometason Orion nässpray

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Mometason Orion nässpray och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Om du använder andra läkemedel som innehåller kortikosteroider mot allergier, antingen oralt eller genom injektion, kan din läkare komma att råda dig att sluta använda dessa när du börjar använda Mometason Orion nässpray.

Vissa upplever biverkningar när de avbryter behandlingen med kortikosteroider för oral användning eller injektion, t.ex. led- eller muskelsmärta, svaghet och depression.

Det kan också hända att du utvecklar andra allergier, t.ex. kliande och rinnande ögon eller hudfläckar som rodnar eller kliar. Om detta inträffar ska du kontakta din läkare.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns lite eller ingen information om användning av Mometason Orion nässpray hos gravida kvinnor. Det är inte känt om mometasonfuroat utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om effekterna som detta läkemedel kan ha på förmågan att köra eller använda maskiner.

Mometason Orion nässpray innehåller bensalkoniumklorid

Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur du använder Mometason Orion nässpray

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Använd inte en större dos och spraya inte oftare eller under längre tid än vad din läkare ordinerat.

Behandling av hösnuva eller perenn rinit

Användning hos vuxna och barn 12 år och äldre

Rekommenderad dos är TVÅ sprayningar i varje näsborre EN gång om dagen.

- När dina symtom är under kontroll kan läkaren sänka dosen.
- Om du inte börjar må bättre ska du kontakta din läkare, han/hon kan uppmana dig att öka dosen till den högsta dagliga dosen på fyra sprayningar i vardera näsborren en gång om dagen.

Användning till barn i åldern 3 till 11 år

Rekommenderad dos är EN sprayning i varje näsborre EN gång om dagen.

Hos vissa patienter kan Mometason Orion nässpray börja lindra symtom inom 12 timmar efter den första dosen. Det kan dock dröja upp till två dagar innan full effekt av behandlingen ses. Därför bör du fortsätta med regelbunden användning för att uppnå full nytta av behandlingen.

Om du eller ditt barn lider av kraftig hösnuva kan din läkare ordinera dig att börja använda Mometason Orion nässpray några dagar innan pollensäsongen börjar, eftersom detta hjälper till att hindra hösnuvasymtomen från att bryta ut. I slutet av pollensäsongen borde dina hösnuvasymtom bli bättre och då behövs kanske inte behandlingen längre.

Näspolyper

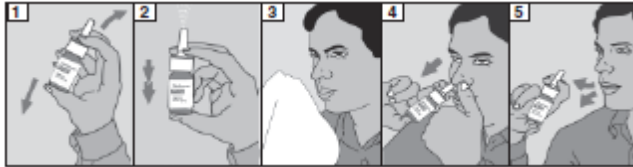
Användning hos vuxna 18 år och äldre

Vanlig startdos är TVÅ sprayningar i vardera näsborren EN gång dagligen.

Om symtomen inte är under kontroll efter fem till sex veckor kan dosen ökas till två sprayningar i vardera näsborren två gånger dagligen. När symtomen är under kontroll kan din läkare komma att minska din dos.

Om ingen förbättring av symtomen ses efter fem till sex veckor med två dagliga sprayningar bör du kontakta din läkare.

Så här använder du nässprayen



1. Skaka flaskan försiktigt och ta av skyddshylsan.
2. Om flaskan med nässpray är ny eller inte har använts på 14 dagar eller mer måste du förbereda sprayen genom att pumpa några gånger tills en fin dimma bildas. Håll flaskan enligt bilden för att göra detta. Sätt pekfingeret och långfingeret på vingarna vardera sidan om munstycket och tummen under flaskan. Håll tummen still och tryck ner med fingrarna för att pumpa sprayen, med munstycket vänt fort från dig. Minst 10 sprayningar rekommenderas för att förbereda flaskan före första användning och minst 2 sprayningar rekommenderas för att förbereda en flaska som inte har använts på 14 dagar eller mer. [Rengör munstycket om det inte kommer någon spray och du tror att munstycket kan vara tilltäppt (läs nedanstående rengöringsanvisningar). Försök **INTE** att rengöra sprayhålet med en nål eller annat vasst föremål eftersom detta förstör spraymekanismen.]
3. Snyt dig försiktigt.
4. Håll flaskan enligt bilden. Täpp till ena näsborren och för in munstycket i den andra. Böj huvudet lite framåt medan du håller flaskan upprätt. Börja försiktigt andas in långsamt genom näsan samtidigt som du trycker ner vingarna på flaskan med fingeret, vilket frisätter en sprayning med mometasonfuroat.
5. Andas ut genom munnen. Upprepa steg 4 om mer än en sprayning behövs i samma näsborre. Ta ut munstycket ur näsborren och andas ut genom munnen.

Upprepa steg 4 och 5 för andra näsborren.

Efter att sprayen använts ska munstycket noga torkas av med en rent mjukt papper och skyddshylsan sätts på igen.

Så här rengör du flaskan med Mometason Orion nässpray

1. Rengör din nässpray minst en gång i veckan eftersom den kan täppas igen vilket gör att den inte fungerar som den ska.
2. Ta av skyddshylsan.
3. Ta av munstycket genom att dra de vita vingarna uppåt.
4. Låt munstycket och skyddshylsan ligga i varmt vatten i några minuter och skölj dem sedan under en kran.
5. Låt torka på en varm plats innan du sätter ihop sprayen igen. Låt inte torka nära en mycket varm plats.
6. Sätt tillbaka munstycket och förbered flaskan genom att spraya några gånger så att en fin dimma bildas.

Om du använt för stor mängd av Mometason Orion nässpray

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använder steroider under lång tid och i stora mängder kan de, i sällsynta fall, påverka dina hormoner. Hos barn kan detta påverka tillväxt och utveckling.

Om du har glömt att använda Mometason Orion nässpray

Om du glömt att använda din nässpray vid rätt tidpunkt ska du använda den så snart du kommer ihåg, och sedan fortsätta som förut. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Mometason Orion nässpray

Rådgör med läkare innan du avslutar behandlingen.

Hos en del patienter bör detta läkemedel börja lindra symtomen 12 timmar efter den första dosen. Det är dock möjligt att full verkan av behandlingen ses först efter två dagar. Det är väldigt viktigt att du använder din nässpray regelbundet. Sluta inte med behandlingen även om du känner dig bättre, om inte din läkare sagt detta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Omedelbara överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) kan förekomma efter användning av det här läkemedlet. Dessa reaktioner kan vara allvarliga. Du ska omedelbart sluta ta Mometason Orion och söka hjälp om du upplever symptom såsom:

- svullet ansikte, tunga eller svalg
- sväljsvårigheter
- nässelutslag
- andnöd.

När nässprayer med kortikosteroider används i höga doser under lång tid kan biverkningar uppstå på grund av att läkemedlet absorberas av kroppen.

Övriga biverkningar

De flesta personer upplever inga problem efter att ha använt nässprayen. En del personer har dock upplevt följande efter användning av nässprayer som innehåller kortikosteroider:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- nysningar
- näsblödning(förekom mycket vanligt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) hos personer med näspolyper som tar detta läkemedel med 2 sprayningar i vardera näsborre två gånger dagligen)
- ont i näsan eller svalget
- sår i näsan
- luftvägsinfektion.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- ökat tryck i ögat (glaukom) och/eller katarakt som orsakar synstörningar
- skada på mellanväggen i näsborren som separerar näsborrarna
- förändrat smak- eller luktsinne
- svårigheter att andas och/eller väsande andning
- dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Mometason Orion nässpray ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel i öppnad förpackning ska förbrukas inom 2 månader.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mometasonfuroat. Varje spraydos avger 50 mikrogram mometasonfuroat (som monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är glycerol, mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, citronsyramonohydrat, polysorbat 80, bensalkoniumklorid, natriumcitratdihydrat, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mometason Orion nässpray suspension är en vit till benvit homogen redispergerbar suspension.

Mometason Orion nässpray levereras i en vit ogenomskinlig plastflaska försedd med en manuell doseringspump vitt polypropylen sprayavtryckare, munstycke att föra in i näsan och en genomskinlig skyddshylsa. Varje flaska innehåller 18,0 g suspension motsvarande 140 spraydoser.
Förpackningsstorlek: 1, 2 eller 3 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo
Finland

eller

S&D Pharma CZ, spol. s r.o
Theodor 28
273 08 Pchery(Pharmos a.s. facility),
Tjeckien

eller

Cipla Europe NV,
De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp,
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 11.5.2021