

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Momesonex 50 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio mometasonifuroaatti

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

1. Mitä Momesonex on ja mihin sitä käytetään

Mitä Momesonex-nenäsumute on?

Momesonex 50 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio sisältää mometasonifuroaattia, joka kuuluu kortikosteroidien lääkeaineryhmään. Mometasonifuroaattia ei tule sekoittaa anabolisiin steroideihin, joita jotkut urheilijat saattavat väärinkäyttää joko tabletteina tai injektioina. Kun mometasonifuroaattia sumutetaan nenään, se auttaa lievittämään tulehdusta (nenän turvotusta ja ärsytystä), aivastelua, kutinaa, nenän tukkoisuutta tai nenän vuotamista.

Mihin Momesonex-nenäsumutetta käytetään?

Siitepölynuha ja ympärivuotinen nuha

Momesonex -nenäsumutetta käytetään siitepölynuhan (jota myös kutsutaan kausiluonteiseksi allergiseksi nuhaksi) ja ympärivuotisen nuhan hoitoon aikuisille ja vähintään 3-vuotiaalle lapsille.

Siitepölynuha, jota esiintyy tiettyinä vuodenaikana, on puiden, ruohojen ja rikkaruohojen siitepölyn sekä home- ja sieni-itiöiden hengittämisen aiheutuva allerginen reaktio. Ympärivuotista nuhaa esiintyy puolestaan kaikkina vuodenaikoina, ja sen oireet aiheutuvat yliherkkyydestä esim. huonepölylle, eläinten karvoille (tai hilseelle), höyhenille ja tietyille ruoka-aineille. Momesonex vähentää turvotusta ja ärsytystä nenässä, ja lievittää näin siitepölynuhan tai ympärivuotisen nuhan aiheuttamaa aivastelua, kutinaa ja tukkoisuutta tai nenän vuotamista.

Nenäpolyypit

Momesonex on tarkoitettu yli 18-vuotiaille aikuisille nenäpolyyppien hoitoon.

Nenäpolyypit ovat pieniä nenän limakalvon kasvaimia, joita tavallisesti esiintyy molemmissa sieraimissa. Momesonex vähentää tulehdusta nenässä ja näin pienentää polyyppien kokoa asteittain. Tämä lievittää nenän tukkoisuutta, joka voi vaikeuttaa hengittämistä nenän kautta.

Mometasonifuroaattia, jota Momesonex sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä käytä Momesonex-nenäsumutetta

- jos olet allerginen mometasonifuroaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hoitamaton infektio nenässäsi. Jos sinulla on hoitamaton infektio, esim. herpes, nenässäsi, Momesonex-nenäsumutteen käyttö voi pahentaa sitä. Sinun tulee odottaa, että infektio on parantunut ennen nenäsumutteen käytön aloittamista.
- jos sinulle on hiljattain tehty nenäleikkaus tai olet saanut nenävamman. Älä käytä nenäsumutetta ennen kuin nenäsi on parantunut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Momesonex-nenäsumutetta.

- jos sinulla on tai on joskus ollut tuberkuloosi
- jos sinulla on jokin muu infektio
- jos käytät jotain muuta kortikosteroidilääkitystä, joko suun kautta tai pistoksina
- jos sinulla on kystinen fibroosi.

Kun käytät Momesonex-valmistetta, keskustele lääkärin kanssa

- jos elimistösi immuunipuolustus on heikentynyt (sairastut helposti infektioihin) ja joudut kosketuksiin tuhkarokkoa tai vesirokkoa sairastavan ihmisen kanssa. Sinun pitäisi välttää kosketusta näitä tartuntatauteja sairastavien ihmisten kanssa.
- jos sinulla on nenä- tai kurkkufektio.
- jos käytät lääkettä useita kuukausia tai kauemmin.
- jos sinulla on jatkuvaa nenän tai kurkun ärsytystä.

Käytettäessä kortikosteroidinenäsumutteita pitkään suurina annoksia, saattaa aiheuttaa vaikutuksia esiintyä, koska lääkeainetta imeytyy elimistöön.

Jos sinulla esiintyy silmien kutinaa tai ärsytystä, lääkäri saattaa suositella muita lääkkeitä yhdessä Momesonex-nenäsumutteen kanssa.

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

Lapset

Käytettäessä kortikosteroidinenäsumutteita pitkään suurina annoksina, ne saattavat aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia, kuten lasten kasvun hidastumista.

On suositeltavaa seurata säännöllisesti lapsen pituuskasvua, jos lapsi saa pitkään nenään annettavaa kortikosteroidia. Jos muutoksia havaitaan, tulee niistä ilmoittaa lääkärille.

Muut lääkkeet ja Momesonex

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

Jos käytät allergiasi hoitoon muita kortikosteroidilääkkeitä, joko suun kautta tai pistoksina, lääkäri saattaa pyytää sinua keskeyttämään näiden muiden lääkkeiden oton aloittaessasi Momesonex-nenäsumutteen käytön. Jotkut potilaat saattavat kokea epämieluisia oireita, kun suun kautta tai pistoksina otettavien kortikosteroidien käyttö keskeytetään. Tällaisia oireita ovat esim. nivel- tai lihassärky, heikko olo ja masentuneisuus. Sinulle saattaa myös ilmaantua muita allergiaoireita, kuten silmien kutina, vetistävät silmät tai punoittavat ja kutiavat laikut iholla. Jos tällaisia vaikutuksia ilmenee, ota yhteys lääkäriin.

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Momesonex-nenäsumutteen vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei tunneta.

Momesonex sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 20 mikrogrammaa per pumpunpainallus (0,1 ml). Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän limakalvon turvotusta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

3. Miten Momesonex-nenäsumutetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä käytä suurempia annoksia, lääkettä useammin tai pidemmän aikaa kuin mitä lääkäri määrää.

Siitepölynuhan ja ympärivuotisen nuhan hoito

Käyttö aikuisille ja vähintään 12 vuotta täyttäneille lapsille

Suositteltu annos on kaksi suihketta molempiin sieraimiin kerran päivässä.

- Kun oireet on saatu hallintaan, lääkäri saattaa neuvoa sinua pienentämään annosta yhteen suihkeeseen kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä.
- Jos et ala tuntea oloasi paremmaksi, käänny lääkärin puoleen. Hän saattaa neuvoa sinua suurentamaan annosta; suurin mahdollinen päiväannos on neljä suihketta molempiin sieraimiin kerran päivässä.

Käyttö 3 - 11-vuotiaille lapsille

Suositteltu annos on yksi suihke molempiin sieraimiin kerran päivässä.

Momesonex 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 terapeutin hyödyn saavuttamiseksi.

Jos kärsit tai lapsesi kärsii kovasti siitepölynuhasta, lääkäri saattaa neuvoa sinua aloittamaan Momesonex-nenäsumutteen käyttämisen joitakin päiviä ennen siitepölykauden alkamista, sillä tämä saattaa estää siitepölynuhaoireitteesi ilmaantumisen. Siitepölykauden loputtua siitepölyn aiheuttaman nuhasi oireiden tulisi parantua ja silloin hoito ei enää välttämättä ole tarpeen.

Nenäpolyypit

Käyttö yli 18-vuotiaille aikuisille

Suositteltu aloitusannos on kaksi suihketta molempiin sieraimiin kerran päivässä.

- Jos oireita ei ole saatu hallintaan 5 - 6 viikon hoidon jälkeen, annosta voidaan suurentaa kahteen suihkaukseen kumpaankin sieraimeseen kaksi kertaa päivässä. Kun oireet on saatu hallintaan, lääkäri tulee pyytämään sinua pienentämään annostasi mahdollisimman alhaiselle tasolle, jolla oireesi kuitenkin pysyvät hallinnassa.

- Jos oireet eivät ole helpottaneet 5 - 6 viikon hoidon jälkeen, vaikka lääkettä on otettu kaksi kertaa päivässä, sinun on otettava yhteys lääkäriin ja keskusteltava Momesonex-hoidon mahdollisesta korvaamisesta jollakin toisella hoidolla.

Nenäsumutepullon valmistelu käyttöön

Momesonex-nenäsumutepullossa on suojakorkki, joka suojaa pullon kärkeä ja pitää sen puhtaana. Ota tämä suojakorkki pois ennen lääkkeen ottamista ja laita se aina takaisin paikalleen käytön jälkeen.

Kun käytät sumutepulloa ensimmäistä kertaa, sinun on valmisteltava pullo käyttöön painamalla pumppua 10 kertaa, jotta saat aikaiseksi tasaisen sumutepilven:

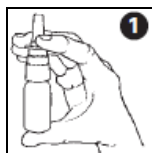
1. Ravista pulloa kevyesti.
2. Aseta etu- ja keskisormesi pullon kärjen molemmille puolille ja ota peukalolla kiinni pullon pohjasta. **Älä** tee reikää sumutepullon kärkeen.
3. Osoita pullon kärki pois päin itsestäsi ja paina sitten pullon pumppua sormillasi 10 kertaa, kunnes suihkepilvi on tasainen.

Jos et ole käyttänyt sumutepulloa vähintään 14 päivään, sinun on valmisteltava pullo käyttöön uudestaan painamalla pumppua 2 kertaa, jotta saat aikaiseksi tasaisen sumutepilven.

Miten pitkään nenäsumuteesi riittää

Tavanomaisella siitepölynuhan ja ympärivuotisen nuhan sekä nenäpolyyppien hoitoon tarkoitetulla annostuksella kaksi suihkausta molempiin sieraimiin kerran päivässä yhdestä pullosta saadaan 15 päivän (60 annosta), 30 päivän (120 annosta) tai 35 päivän (140 annosta) tarvetta vastaava määrä annoksia.

Miten sumutepulloa käytetään?



1. Ravista pulloa hellävaroen ja poista suojakorkki. (Kuva 1)
2. Tyhjennä nenäsi niistämällä kevyesti.
3. Sulje toinen sieraimesi ja vie sumutepullon kärki toiseen sieraimeen kuvan osoittamalla tavalla.



(Kuva 2).

Kallista päätäsi hieman eteenpäin, mutta pidä pullo pystysuorassa.

4. Hengitä kevyesti ja hitaasti nenän kautta samalla kuin sisäänhengityksen yhteydessä painat sormillasi pullon pumppupainiketta KERRAN niin, että nenääsi leviää hienojakoinen sumutepilvi.
5. Hengitä suun kautta ulos. Toista kohta 4 annostellaksesi toinen suihkaus samaan sieraimeseen.
6. Poista sumutepullon kärki sieraimestasi ja hengitä suun kautta.



7. Toista vaiheet 3 - 6 toisen sieraimen osalta (Kuva 3).

Kun olet käyttänyt nenäsumutetta, pyyhi sumutepullon kärki huolellisesti puhtaalla nenäliinalla tai paperipyyhkeellä ja laita suojakorkki takaisin paikalleen.

Sumutepullon puhdistaminen

- On tärkeää puhdistaa sumutepullo säännöllisesti, jotta se toimisi moitteettomasti.
- Poista tällöin suojakorkki ja vedä kevyesti pullon kärki irti.
- Pese kärki ja suojakorkki lämpimässä vedessä ja huuhtelee juoksevalla vedellä.
- **Älä yritä avata tukkeutunutta sumutepullon kärkeä neulalla tai muulla terävällä esineellä, sillä tämä vaurioittaa annostelukärkeä, jolloin pumpusta ei enää saa oikeankokoista lääkeannosta.**

- Anna suojakorkin ja pullon kärjen kuivua lämpimässä paikassa.
- Laita kärki ja suojakorkki takaisin paikoilleen.
- Kun käytät sumutepulloa ensimmäisen kerran puhdistuksen jälkeen, täytyy pullo valmistella uudelleen käyttöä varten painamalla pumppua 2 kertaa.

Jos käytät enemmän Momesonex-nenäsumutetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Kerro aina lääkärille, jos vahingossa olet käyttänyt liian paljon Momesonex-nenäsumutetta.

Jos käytät steroideja pitkän aikaa tai suurina annoksina, nämä lääkkeet saattavat harvoissa tapauksissa vaikuttaa joidenkin hormonien toimintaan. Lapsilla tämä voi vaikuttaa pituuskasvuun ja kehitykseen.

Jos unohdat käyttää Momesonex-nenäsumutetta

Jos unohdat ottaa annoksesi oikeaan aikaan, ota nenäsumuteannoksesi heti, kun muistat asian. Jatka sitten normaalin annostusaikataulusi mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Momesonex-nenäsumutteen käytön

Joidenkin potilaiden oireet alkavat lievittyä jo 12 tunnin kuluttua ensimmäisestä Momesonex-annoksesta. Lääkehoidon täyden tehon saavuttamiseen saattaa kuitenkin mennä jopa 2 vuorokautta. On tärkeää käyttää nenäsumutetta säännöllisesti. Älä lopeta lääkitystä, vaikka tuntisit olosi paremmaksi, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tämän valmisteen käytön yhteydessä saattaa ilmetä välitön yliherkkyysoireet (allerginen reaktio). Tällainen reaktio voi olla vakava. Sinun on lopetettava Momesonex-nenäsumutteen käyttö ja hakeuduttava heti lääkärin hoitoon, jos sinulla esiintyy:

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

Käytettäessä kortikosteroidinenäsumutteita pitkään suurina annoksina, saattaa haittavaikutuksia esiintyä, koska lääkeainetta imeytyy elimistöön.

Muita haittavaikutuksia

Useimmilla potilailla ei ole ongelmia nenäsumutteen käytön yhteydessä. Joillakin Momesonex-nenäsumutetta tai muita kortikosteroidinenäsumutteita käyttävillä potilailla saattaa kuitenkin esiintyä:

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- aivastelu ja nenän ärsytys / polttava tunne nenässä
- nenäverenvuoto [esiintyi hyvin yleisesti (voi esiintyä yli yhdellä potilaalla kymmenestä) potilailla, joilla on nenäpolyyppuja ja jotka saivat Momesonex-nenäsumutetta 2 suihketta kumpaankin sieraimen kahdesti vuorokaudessa]
- kipu nenässä tai kurkussa
- nenän haavaumat

- hengitystieinfektiot.

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

- silmänpaineen kohoaminen (glaukooma) ja/tai kaihi, jotka aiheuttavat näköhäiriöitä
- vahingoittunut nenän väliseinä, joka erottaa sieraimet toisistaan
- maku- ja hajuaistin muutokset
- hengitysvaikeudet ja/tai hengityksen vinkuminen
- näön hämärtyminen.

Lisähaittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla oletetaan esiintyvän samankaltaisia haittavaikutuksia kuin aikuisilla, ja samankaltaisilla frekvensseillä. Jos kortikosteroideja sisältäviä nenäsumutteita käytetään suurin annoksin pidemmän aikaa, niistä voi aiheutua tietynlaisia haittavaikutuksia, kuten kasvun hidastumista lapsilla.

Pitkäaikaista kortikosteroidinäsämutehoitoa saavien lasten pituutta suositellaan seurattavan säännöllisesti, ja mahdollisista muutoksista/poikkeavuuksista on ilmoitettava lääkärille.

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 (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

FI-00034 Fimea.

5. Momesonex-nenäsumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Sumutepullon sisältö on käytettävä 8 viikon kuluessa ensimmäisestä pumpunpainalluksesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Momesonex-nenäsumute sisältää

- Vaikuttava aine on mometasonifuroaatti. Jokainen pumpunpainallus (0,1 ml) annostelee 50 mikrogramman annoksen mometasonifuroaattia (monohydraatin muodossa). Yhden pumpunpainalluksen tuottaman annoksen kokonaispaino on 100 mg.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa ja karmelloosinatrium, glyseroli, natriumsitraattidihydraatti, sitruunahappomonohydraatti, polysorbaatti 80, bentsalkoniumkloridi (ks. kohta 2) ja injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Momesonex on suspension muodossa oleva nenäsumute.

Jokainen sumutepullo sisältää 60, 120 tai 140 sumuteannosta.

60 ja 120 annosta sisältäviä sumutepulloja on saatavana yhden pullon sisältävinä pakkauksina.

140 annosta sisältäviä sumutepulloja on saatavana 1, 2 tai 3 sumutepulloa sisältävinä pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29
Komárov, 747 70 Opava
Tsekki

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.4.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Momesonex 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension

mometasonfuroat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. 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 Momesonex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Momesonex
3. Hur du använder Momesonex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Momesonex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Momesonex är och vad det används för

Vad är Momesonex nässpray?

Momesonex nässpray innehåller mometasonfuroat, ett ämne i gruppen läkemedel som kallas kortikosteroider. Det bör inte förväxlas med ”anabola” steroider som missbrukas av vissa idrottsmän och tas som tabletter eller injektioner. När mometasonfuroat sprayas i näsan kan det hjälpa till att lindra inflammation (svullnad och irritation i näsan), nysningar, klåda och täppt eller rinnande näsa.

Vad används Momesonex nässpray för?

Hösnuva och perenn rinit

Momesonex används för behandling av symtom vid hösnuva (även kallad säsongsbunden allergisk rinit) och perenn rinit hos vuxna och barn 3 år och äldre.

Hösnuva, som uppstår vid vissa tider på året, är en allergisk reaktion som orsakas av att man andas in pollen från träd, gräs, ogräs eller mögel och svampsporer. Allergisk rinit förekommer under hela året och symtomen kan orsakas av en känslighet för en mängd olika saker som t.ex. husdammkvalster, djurhår (eller hudavlagringar), fjädrar och vissa livsmedel. Momesonex nässpray reducerar svullnad och irritation i näsan och lindrar på så sätt nysningar, klåda, nästäppa eller rinnande näsa orsakad av hösnuva eller perenn rinit.

Näspolyper

Momesonex används för behandling av näspolyper hos vuxna 18 år och äldre.

Näspolyper är små utväxter på slemhinnan inuti näsan och brukar påverka båda näsborrarna. Momesonex nässpray reducerar inflammation i näsan vilket gör att polyperna gradvis krymper och minskar därmed en täppt känsla i näsa, vilket kan påverka andningen genom näsan.

Mometasonfuroat som finns i Momesonex nässpray kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Momesonex

Använd inte Momesonex 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 Momesonex vid en obehandlad infektion i näsan, såsom herpes, kan förvärra infektionen. Du ska vänta tills infektionen har läkt innan du börjar använda nässprayen.
- om du nyligen har genomgått en näsoperation eller har en skada i näsan. Du måste då vänta tills näsan har läkt innan du börjar använda nässprayen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Momesonex

- om du har eller någonsin har haft tuberkulos
- om du har någon annan infektion
- om du använder något annat läkemedel som innehåller kortikosteroider, antingen via munnen eller genom injektion
- om du har cystisk fibros.

Tala med din läkare, under tiden du använder Momesonex

- om ditt immunförsvar blir nedsatt (om du har svårt att bekämpa infektioner) och du kommer i kontakt med någon som har mässling eller vattkoppor. Du ska undvika kontakt med någon som har dessa infektioner.
- om du får en infektion i näsa eller hals.
- om du använder läkemedlet i flera månader eller längre.
- om du har ihållande irritation i näsa eller hals.

När nässprayer som innehåller kortikosteroider används i höga doser under lång tid kan biverkningar förekomma som beror på att läkemedlet tas upp i kroppen.

Om du har kliande eller irriterade ögon, kan din läkare rekommendera att du använder andra läkemedel tillsammans med Momesonex.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn

Vid långvarig behandling med höga doser av nässprayer som innehåller kortikosteroider kan vissa biverkningar uppträda såsom att barn växer långsammare.

Det rekommenderas att regelbundet kontrollera längden hos barn som under lång tid behandlas med nässprayer som innehåller kortikosteroider. Tala med läkare om förändringar uppstår.

Andra läkemedel och Momesonex

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

Om du använder andra läkemedel som innehåller kortikosteroider mot allergier, antingen via munnen eller genom injektion, kan din läkare komma att råda dig att sluta använda dessa när du börjar använda Momesonex nässpray. Vissa upplever biverkningar när de avbryter behandlingen med kortikosteroider via munnen eller genom 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 tala med din läkare.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns ingen eller begränsad mängd information från användningen av Momesonex hos gravida kvinnor. Det är okänt om mometasonfuroat utsöndras i bröstmjolk.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen känd information om effekten av Momesonex påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Momesonex innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 20 mikrogram bensalkoniumklorid per spraypumpning (0,1 ml). Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur du använder Momesonex

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens 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 och perenn rinit

Användning hos vuxna och barn som fyllt minst 12 år

Rekommenderad dos är två sprayningar i vardera näsborre en gång dagligen.

- När dina symtom är under kontroll kan din läkare råda dig att sänka dosen till en sprayning dagligen i vardera näsborre.
- Om du inte börjar känna dig bättre bör du uppsöka din läkare som kan ordinera dig att öka dosen till den maximala dagliga dosen som är fyra sprayningar en gång dagligen i vardera näsborre.

Användning hos barn i åldern 3 till 11 år

Rekommenderad dos är en sprayning i vardera näsborre en gång dagligen.

Hos vissa patienter kan Momesonex 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.

Ifall du eller ditt barn har svåra besvär av hösnuva, kan din läkare ordinera dig att börja använda Momesonex nässpray några dagar innan pollensäsongen börjar, eftersom detta bidrar till att förebygga dina hösnuvssymtom. I slutet av pollensäsongen borde dina hösnuvesymtom bli bättre och då behövs kanske inte behandlingen längre.

Näspolyper

Användning hos vuxna 18 år och äldre

Rekommenderad startdos är två sprayningar i vardera näsborre en gång dagligen.

- Om symtomen inte är under kontroll efter fem till sex veckor kan dosen ökas till två sprayningar i vardera näsborre två gånger per dag. När symtomen är under kontroll kommer din läkare att minska din dos till lägsta möjliga som fortfarande håller symtomen under kontroll.

- Om ingen förbättring av symtomen ses efter fem till sex veckor med två dagliga sprayningar bör du kontakta din läkare för att diskutera andra behandlingar som kan ersätta Momesonex nässpray.

Hur du förbereder din nässpray för användning

Din Momesonex nässpray har en skyddskåpa som skyddar munstycket och håller det rent. Kom ihåg att ta av denna innan du använder sprayen och att sätta tillbaka den efter användningen.

Om du använder sprayen för första gången måste du förbereda flaskan genom att pumpa sprayen tio gånger tills en fin dimma erhålls:

1. Skaka flaskan försiktigt.
2. Placera pekfingret och långfingret på var sin sida om pipen och tummen under flaskan. **Gör inte hål i pipen.**
3. Vänd pipen från dig och tryck sedan nedåt med fingrarna för att pumpa sprayen 10 gånger tills en fin spraydusch erhålls.

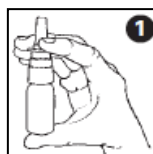
Om du inte har använt sprayen under 14 dagar eller längre bör du förbereda flaskan på nytt genom att pumpa sprayen två gånger tills en fin dimma erhålls.

Hur länge räcker din nässpray

Med en normal dosering på två sprayningar i vardera näsborre dagligen för behandling av hösnuva, perenn rinit och näspolyper, kommer denna produkt att ge ett tillräckligt antal doser för 15 dagar (för flaskan som innehåller 60 sprayningar), 30 dagar (för flaskan som innehåller 120 sprayningar) eller 35 dagar (för flaskan som innehåller 140 sprayningar).

Så här använder du din nässpray

1. Skaka flaskan försiktigt och ta av skyddskåpan (figur 1).
2. Snyt dig försiktigt.



3. Täpp till ena näsborren och för in pipen i den andra såsom visas (figur 2). Böj huvudet lite framåt medan du håller flaskan upprätt.
4. Börja långsamt och försiktigt att andas in genom näsan samtidigt som du sprayar en sprayning av fin dimma in i näsan genom att trycka nedåt EN GÅNG med fingrarna.
5. Andas ut genom munnen. Upprepa steg 4 för att andas in en andra sprayning i samma näsborre.
6. Ta ut munstycket ur näsborren och andas ut genom munnen.



7. Upprepa steg 3 till 6 för den andra näsborren (figur 3).



Efter att sprayen använts ska munstycket noga torkas av med en ren näsduk eller mjukt papper och skyddskåpan sätts på igen.

Hur du rengör din nässpray

- Det är viktigt att regelbundet rengöra din nässpray, i annat fall kan den sluta att fungera som den ska.
- Ta av skyddskåpan och dra försiktigt av pipen.
- Tvätta pipen och plastskyddet i varmt vatten och skölj dem sedan under rinnande vatten.
- **Försök inte att ta bort eventuell blockering i pipen genom att föra in en nål eller något annat vasst föremål eftersom detta kommer att skada pipen och leda till att du inte får rätt dos av läkemedlet.**

- Låt plastskyddet och pipen torka på ett varmt ställe.
- Tryck tillbaka pipen på flaskan och sätt tillbaka skyddskåpan.
- Sprayen behöver förberedas på nytt igen med två sprayningar när den används för första gången efter att den rengjorts.

Om du använt för stor mängd av Momesonex

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tala om för din läkare om du oavsiktligt använt mer läkemedel än ordinerat.

Om du använder steroider under en längre tid eller i stora mängder kan de i sällsynta fall påverka några av dina hormoner. Hos barn kan detta påverka tillväxt och utveckling.

Om du har glömt att använda Momesonex

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 Momesonex

Hos en del patienter bör Momesonex nässpray börja lindra symtomen 12 timmar efter den första dosen. Det är emellertid möjligt att full verkan av behandlingen ses först efter två dagar. Det är väldigt viktigt att du använder din nässpray regelbundet. Avsluta inte behandlingen fastän du känner dig bättre, om inte din läkare uppmanat dig att göra det.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Plötsliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) kan inträffa när man använt detta läkemedel. Dessa reaktioner kan vara mycket allvarliga. Sluta att ta Momesonex och kontakta omedelbart läkare om du får symptom såsom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag
- väsande andning eller andningssvårigheter.

När nässprayer som innehåller kortikosteroider används i höga doser under lång tid, kan biverkningar förekomma som beror på att läkemedlet tas upp i kroppen.

Andra biverkningar

De flesta personer får inga problem av att använda nässprayer. En del personer som använt Momesonex eller andra nässprayer som innehåller kortikosteroider kan uppleva följande biverkningar:

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

- huvudvärk
- nysningar och irritation/brännande känsla i näsan
- näsblödning [näsblödning var mycket vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) hos personer som behandlats för näspolyper och fått Momesonex, två sprayningar i vardera näsborre två gånger dagligen]
- ont i näsan eller halsen
- sår i näsan

- luftvägsinfektion.

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

- förhöjt tryck i ögat (grön starr) och/eller grå starr som orsakar synförändringar
- skada på skiljeväggen i näsan som separerar näsborrarna
- förändring av smak och lukt
- svårighet att andas och/eller väsende andning
- dimsyn.

Ytterligare biverkningar hos barn och unga

Frekvens och typ av biverkningar antas vara de samma hos barn som hos vuxna. Vid ett långvarigt bruk av stora doser kan kortikoidinnehållande nässprayer dock orsaka vissa särskilda biverkningar, såsom en fördröjd tillväxt hos barn. Längdtillväxten ska därför helst följas upp regelbundet hos barn som får nasalt administrerade kortikosteroider under en längre tid, och eventuella avvikelser ska rapporteras till behandlande läkare.

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

FI-00034 Fimea

5. Hur Momesonex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Sprayen ska förbrukas inom 8 veckor efter första öppnandet av flaskan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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 sprayning (0,1 ml) innehåller 50 mikrogram mometasonfuroat (som monohydrat). Totala vikten av en sprayning är 100 mg.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium, glycerol, natriumcitratdihydrat, citronsyramonohydrat, Polysorbat 80, bensalkoniumklorid (se avsnitt 2) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Momesonex är en nässpray, suspension.

Varje flaska innehåller 60, 120 eller 140 spraydoser.

Flaskor som innehåller 60 eller 120 spraydoser tillhandhålls styckevis.

Flaskor som innehåller 140 spraydoser tillhandhålls i förpackningar om 1, 2 eller 3 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 305/29

Komárov, 747 70 Opava

Tjeckien

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 15.4.2020