

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

BRUSONEX 50 microgrammi/erogazione Spray Nasale, Sospensione Mometasone Furoato

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è BRUSONEX e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BRUSONEX
3. Come usare BRUSONEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRUSONEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BRUSONEX e a cosa serve

Cos'è BRUSONEX?

BRUSONEX contiene mometasone furoato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi. Quando mometasone furoato è spruzzato nel naso, può aiutare a ridurre l'infiammazione (gonfiore e irritazione del naso), gli starnuti, il prurito e le condizioni di naso chiuso o di naso che cola.

Mometasone furoato non deve essere confuso con gli steroidi "anabolizzanti" utilizzati impropriamente da alcuni atleti e assunti come compresse o per via iniettabile.

A cosa serve BRUSONEX?

Febbre da fieno e rinite perenne

BRUSONEX è usato per il trattamento dei sintomi della **febbre da fieno** (denominata anche rinite allergica stagionale) e della **rinite perenne** in adulti e bambini a partire da 3 anni di età.

La febbre da fieno che compare in alcuni periodi dell'anno è una reazione allergica provocata dall'inspirazione di pollini degli alberi, dell'erba, delle malerbe e anche delle muffe e spore fungine. La rinite perenne è presente tutto l'anno ed i sintomi possono essere provocati dalla sensibilità ad una varietà di elementi, tra cui l'acaro della polvere domestica, il pelo degli animali (o forfora), le piume ed alcuni cibi. BRUSONEX riduce il gonfiore e l'irritazione nasale, e così gli starnuti, il prurito e le condizioni di naso chiuso o di naso che cola causate dalla febbre da fieno o dalla rinite perenne.

Polipi nasali

BRUSONEX è usato per il trattamento dei **polipi nasali** negli adulti a partire dai 18 anni di età.

I polipi nasali sono piccole escrescenze sulla mucosa nasale e di solito colpiscono entrambe le narici. BRUSONEX riduce l'infiammazione del naso provocando un graduale restringimento dei polipi, alleviando così la sensazione di ostruzione nasale e migliorando la respirazione attraverso il naso.

2. Cosa deve sapere prima di usare BRUSONEX

Non usi BRUSONEX

- Se è allergico (ipersensibile) al mometasone furoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un'infezione nasale non trattata. L'uso di BRUSONEX durante un'infezione nasale non trattata, come l'herpes, può peggiorare l'infezione. Deve attendere che l'infezione si sia risolta prima di iniziare a fare uso dello spray nasale.
- Se ha avuto di recente un'operazione al naso o ha subito un trauma al naso. Non deve usare lo spray nasale fino a che il problema al naso non sia risolto.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BRUSONEX:

- se soffre o ha sofferto di tubercolosi.
- Se soffre di un'infezione all'occhio.
- Se soffre di qualsiasi altra infezione.
- Se sta assumendo altri corticosteroidi, sia per via orale che per via iniettabile.
- Se ha la fibrosi cistica.

Durante l'uso di BRUSONEX si rivolga al medico

- se il sistema immunitario non funziona correttamente (fatica a combattere le infezioni) e se dovesse venire in contatto con una persona affetta da morbillo o varicella. Eviti di entrare in contatto con persone che abbiano queste infezioni.
- se ha un'infezione del naso o della gola.
- se usa questo medicinale da diversi mesi o da più tempo.
- se ha un'irritazione persistente del naso o della gola.

L'uso di spray nasali a base di corticosteroidi ad alte dosi per lunghi periodi di tempo può portare allo sviluppo di effetti indesiderati dovuti all'assorbimento del medicinale all'interno dell'organismo.

In caso di prurito o irritazione agli occhi, il medico potrà prescriverle altri trattamenti da utilizzare insieme a BRUSONEX.

L'utilizzo di questo spray nasale può determinare risultati positivi ai test anti-doping.

Bambini

Se utilizzati ad alte dosi e per lunghi periodi di tempo, gli spray nasali a base di corticosteroidi possono causare alcuni effetti indesiderati, ad esempio un ritardo della crescita nel bambino.

Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza dei bambini in trattamento prolungato con corticosteroidi per via nasale e di informare il medico se si notano dei cambiamenti.

Altri medicinali e BRUSONEX

- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Se lei sta prendendo altri medicinali corticosteroidi per la cura dell'allergia, sia per via orale che per via iniettabile, il medico potrebbe consigliarle di interrompere tale trattamento quando inizia ad usare BRUSONEX. All'interruzione del trattamento con corticosteroidi orali o iniettabili, alcune persone possono avere effetti indesiderati, quali dolore articolare o muscolare, debolezza e depressione. In questo caso è necessario informare il medico che le darà consigli sull'uso dello spray nasale. Le potrebbe inoltre sembrare di sviluppare altre allergie, come prurito, lacrimazione o macchie rosse e pruriginose sulla pelle. Consulti il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Le informazioni sull'uso di BRUSONEX nelle donne in gravidanza sono scarse o assenti. Non è noto se il mometasone furoato passi nel latte materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili informazioni sugli effetti di BRUSONEX sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

BRUSONEX contiene benzalconio cloruro

BRUSONEX contiene l'eccipiente benzalconio cloruro in soluzione (20 microgrammi per erogazione), che è irritante e può provocare reazioni cutanee. Se usato per lunghi periodi, il conservante benzalconio cloruro può causare rigonfiamento della mucosa nasale. Nel caso si verifichi tale reazione (congestione persistente del naso), se possibile, utilizzi medicinali per uso nasale senza benzalconio cloruro. Qualora questi tipi di medicinali non siano disponibili, faccia uso di un altro tipo di formulazione farmaceutica.

3. Come usare BRUSONEX

BRUSONEX® è per solo uso nasale.

Usi BRUSONEX sempre esattamente come le ha consigliato il medico o il farmacista. In caso di dubbi consulti il medico o il farmacista. Non usi dosi superiori o più frequenti o più a lungo di quanto prescritto dal medico.

Trattamento della febbre da fieno e della rinite perenne

Uso in adulti e bambini al di sopra dei 12 anni di età

La **dose usuale** è di 2 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno. Una volta che i sintomi sono sotto controllo, il medico potrebbe consigliarle la somministrazione di un solo spruzzo in ciascuna narice una volta al giorno. Se non dovesse riscontrare alcun miglioramento, consulti il medico, il quale potrebbe prescriverle di aumentare la dose; la dose massima giornaliera è di 4 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.

Trattamento della febbre da fieno e della rinite perenne

Uso nei bambini dai 3 agli 11 anni di età.

La **dose usuale** è di uno spruzzo in ciascuna narice una volta al giorno.

Se lei o suo figlio soffre di grave febbre da fieno, il medico potrebbe consigliarle di iniziare ad usare BRUSONEX prima dell'inizio della stagione dei pollini, in quanto ciò aiuterà a prevenire la comparsa dei sintomi della febbre da fieno. Al termine della stagione dei pollini i sintomi della febbre da fieno potrebbero essere migliorati ed il trattamento potrebbe non essere più necessario.

Poliposi nasale

Uso negli adulti al di sopra dei 18 anni di età

La **dose iniziale usuale** è di 2 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno. Se dopo 5 o 6 settimane i sintomi non sono ancora sotto controllo, la dose può essere aumentata a 2 spruzzi in ciascuna narice due volte al giorno. Quando i sintomi saranno sotto controllo, il medico potrà consigliarle di ridurre la dose. Se i sintomi non migliorano dopo 5 o 6 settimane dalla doppia somministrazione giornaliera, contatti il medico.

Modo di somministrazione

Come preparare lo spray nasale per l'uso

BRUSONEX Spray Nasale è dotato di un tappo antipolvere che protegge il vaporizzatore e lo tiene pulito.

Si ricordi di toglierlo prima di usare lo spray e di riposizionarlo dopo l'uso.

Se usa lo spray per la prima volta, dovrà caricare la pompa 10 volte finché non osserva un getto uniforme:

1. Agitare delicatamente il flacone.
2. Porrei l'indice e il medio ai due lati del vaporizzatore e il pollice alla base del flacone.
3. Per caricare lo spray, puntare il vaporizzatore lontano da sé e premere verso il basso con le dita fino a ottenere un getto uniforme.

Se non usa lo spray da 14 giorni o più, dovrà ricaricare la pompa 2 volte finché non osserva un getto uniforme.

Alla dose abituale di 2 spruzzi per ciascuna narice una volta al giorno, per il trattamento della febbre da fieno, rinite perenne e poliposi nasale, questo prodotto è sufficiente per coprire una terapia di 30 giorni (flacone contenente 120 spruzzi), o 35 giorni (flacone contenente 140 spruzzi).

Come utilizzare lo spray nasale.

1. Agitare delicatamente il flacone e rimuovere il tappo antipolvere
 2. Soffiare delicatamente il naso.
 3. Chiudere una narice e introdurre il vaporizzatore nell'altra. Inclinare leggermente la testa in avanti, tenendo il flacone dritto.
 4. Iniziare ad inspirare delicatamente o lentamente attraverso il naso e somministrare uno spruzzo di spray nel naso premendo UNA VOLTA con le dita.
 5. Espirare attraverso la bocca. Ripetere il punto 4 per inalare un secondo spruzzo nella medesima narice.
 6. Estrarre il vaporizzatore dalla narice e espiri attraverso la bocca.
 7. Ripetere i punti da 3 a 6 per l'altra narice.
- Dopo aver usato il prodotto, pulire accuratamente il vaporizzatore con un fazzoletto o un panno puliti e riposizionare il tappo antipolvere.

Come pulire lo spray nasale.

È importante pulire lo spray nasale regolarmente altrimenti potrebbe non funzionare correttamente. Togliere il tappo antipolvere e sfilare delicatamente il vaporizzatore. Lavare il vaporizzatore ed il tappo antipolvere con acqua tiepida, quindi sciacquare sotto acqua corrente. Lasciare asciugare il tappo antipolvere e il vaporizzatore in un luogo caldo.

Riposizionare il vaporizzatore sul flacone e rimettere il tappo antipolvere.

Lo spray necessita di essere nuovamente caricato con almeno 2 spruzzi al primo impiego dopo la pulizia.

Se usa più BRUSONEX di quanto deve

È importante che prenda la dose seguendo le istruzioni riportate in questo foglietto illustrativo, o secondo la prescrizione del medico. L'uso di una dose maggiore o minore può aggravare i sintomi.

Informi il medico se ha usato accidentalmente più di quanto deve.

In rari casi l'uso prolungato o in dosi elevate di steroidi può influire sui livelli di alcuni ormoni. Nei bambini tale effetto può influire sulla crescita e sullo sviluppo.

Se dimentica di usare BRUSONEX

Se dimentica di usare lo spray nasale all'ora giusta, lo usi non appena se ne ricorda, quindi continui come al solito. Non usi una dose doppia per rimediare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con BRUSONEX

In alcuni pazienti i sintomi cominceranno ad essere alleviati dopo 12 ore dalla somministrazione della prima dose di BRUSONEX. Tuttavia, un beneficio terapeutico completo non potrà essere visto prima di due giorni. È molto importante che lei usi lo spray nasale regolarmente. Non interrompa il trattamento, anche se si sente meglio, finché non glielo comunicherà il medico.

Per ulteriori domande relative all'uso di questo medicinale, chiedi al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di questo medicinale possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (allergiche) immediate. Queste reazioni possono essere gravi. Deve interrompere l'uso di BRUSONEX e richiedere immediata assistenza medica in caso di comparsa di uno dei sintomi seguenti:

- gonfiore al viso, alla lingua o alla faringe
- difficoltà di deglutizione
- orticaria
- respiro affannoso o difficoltà respiratorie

Quando gli spray nasali a base di corticosteroidi vengono usati ad alte dosi per lunghi periodi di tempo, è possibile che insorgano effetti indesiderati dovuti all'assorbimento del medicinale all'interno dell'organismo.

Altri effetti indesiderati:

La maggior parte delle persone non ha problemi con l'uso dello spray nasale. Alcune persone, tuttavia, dopo l'uso di BRUSONEX o di altri spray nasali a base di corticosteroidi possono manifestare:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Mal di testa
- Starnuti
- Sangue dal naso (epistassi) [verificatosi molto comunemente (può interessare più di 1 persona su 10) in persone con polipi nasali trattati con due spruzzi di Brusonex in ciascuna narice due volte al giorno]
- Dolore al naso o alla gola
- Ulcere nel naso
- Infezioni delle vie respiratorie.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Aumento della pressione dell'occhio (glaucoma) e/o cataratte che causano disturbi visivi
- Danno nel setto del naso che separa le narici
- Alterazione del gusto o dell'olfatto
- Difficoltà a respirare e/o affanno

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRUSONEX

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

Non usi BRUSONEX dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Ciascun flacone deve essere utilizzato entro due mesi dalla prima apertura. Apra un solo flacone per volta.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BRUSONEX

- **Il principio attivo è:** mometasone furoato. Ciascuna dose erogata contiene 50 microgrammi di mometasone furoato come monoidrato.
- **Gli altri componenti sono:** benzalconio cloruro, glicerolo, polisorbato 80, cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, acido citrico monoidrato, sodio citrato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BRUSONEX e contenuto della confezione

BRUSONEX è uno spray nasale, sospensione.

Ogni flacone può contenere 120 o 140 spruzzi.

I flaconi contenenti 120 o 140 spruzzi sono venduti in confezioni singole.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in commercio

Bruschettini s.r.l.

Via Isonzo, 6 - 16147 Genova (GE) - ITALIA

Produttore

FARMEA

10, rue Bouché Thomas

Z.A.C d'Orgemont

49000 ANGERS

France

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca - Rinometasone

Italia - BRUSONEX

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il