

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Mometasone Teva 50 microgrammi/erogazione Spray Nasale

Mometasone Furoato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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:

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

1. Che cos'è Mometasone Teva Spray Nasale e a cosa serve

Che cos'è Mometasone Teva Spray Nasale?

Mometasone Teva 50 microgrammi/erogazione Spray Nasale, Sospensione contiene mometasone furoato, che fa parte di un gruppo di medicinali detti corticosteroidi. Il mometasone furoato non deve essere confuso con gli steroidi "anabolizzanti" di cui abusano alcuni atleti e che vengono assunti sotto forma di compresse o iniezioni. Quando mometasone furoato viene spruzzato nel naso, esso può aiutare ad alleviare infiammazione (gonfiore e irritazione del naso), starnuto, prurito e naso chiuso o che cola.

A cosa serve Mometasone Teva Spray Nasale?

Febbre da fieno e rinite perenne

Mometasone Teva Spray Nasale si usa per trattare i sintomi della febbre da fieno (detta anche rinite allergica stagionale) e della rinite perenne negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore a 3 anni.

La febbre da fieno, che si presenta in determinati periodi dell'anno, è una reazione allergica causata dalla respirazione dei pollini di alcune piante, erbe e infestanti, ma anche di muffe e spore fungine. La rinite perenne si presenta durante tutto l'anno e i suoi sintomi possono essere dovuti a una sensibilità a un'ampia serie di elementi come acari della polvere, pelo (o forfora) animale, piume, determinati cibi. Mometasone Teva Spray Nasale riduce il gonfiore e l'irritazione nasale, alleviando quindi starnuti, prurito e naso intasato o che cola causati dalla febbre da fieno o dalla rinite perenne.

Polipi nasali

Mometasone Teva Spray Nasale è usato per trattare i polipi nasali in adulti di età uguale o superiore a 18 anni.

I polipi nasali sono piccole escrescenze che crescono sul rivestimento interno del naso e solitamente colpiscono entrambe le narici. Mometasone Teva Spray Nasale riduce l'infiammazione nasale, causando la graduale riduzione dei polipi nasali, alleviando quindi la sensazione di naso chiuso che può influenzare la respirazione attraverso il naso.

2. Cosa deve sapere prima di usare Mometasone Teva Spray Nasale

Non usi Mometasone Teva Spray Nasale:

- se è allergico al mometasone furoato o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione nasale non trattata. L'uso di Mometasone Teva Spray Nasale durante un'infezione nasale non trattata, come l'herpes, può peggiorare l'infezione. Prima di iniziare a usare lo spray nasale deve aspettare che l'infezione sia passata.
- se è stato recentemente sottoposto a un'operazione al naso, o se si è ferito al naso. Non deve usare lo spray nasale fino a quando la ferita al naso non sia guarita.

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare Mometasone Teva Spray Nasale si rivolga al medico o al farmacista

- se ha o ha mai avuto la tubercolosi
- se ha qualsiasi altra infezione
- se sta prendendo altri medicinali appartenenti alla famiglia dei corticosteroidi, sia per bocca sia per iniezione
- se ha la fibrosi cistica.

Mentre sta usando Mometasone Teva Spray Nasale, si rivolga al suo medico

- se il suo sistema immunitario non sta funzionando bene (se ha difficoltà nel combattere le infezioni) e lei è entrato in contatto con persone affette da morbillo o varicella. Deve evitare di venire a contatto con qualcuno che ha queste infezioni.
- se ha un'infezione al naso o alla gola
- se sta usando il farmaco da alcuni mesi o da più tempo
- se ha un'irritazione persistente al naso o alla gola.

Quando i nebulizzatori nasali a base di corticosteroidi sono usati ad alte dosi per lunghi periodi di tempo, possono verificarsi effetti indesiderati dovuti all'assorbimento del farmaco nel corpo.

Se i suoi occhi prudono o sono irritati, il suo medico può raccomandarle di usare altri trattamenti con Mometasone Teva Spray Nasale.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

Quando usati ad alte dosi per lunghi periodi di tempo, i nebulizzatori nasali a base di corticosteroidi possono causare alcuni effetti indesiderati, quali rallentamento della crescita nei bambini.

Si raccomanda di monitorare con regolarità l'altezza dei bambini in trattamento prolungato con corticosteroidi per via nasale e, in caso si notino eventuali alterazioni, di comunicarle al medico.

Altri medicinali e Mometasone Teva Spray Nasale

Riferisca al medico o al farmacista se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Se sta prendendo altri medicinali per l'allergia appartenenti alla famiglia dei corticosteroidi, sia per bocca sia per iniezione, il medico potrebbe consigliarle di smettere di prenderli una volta che inizia a usare Mometasone Teva Spray Nasale. Alcune persone potrebbero scoprire che una volta che smettono di prendere i corticosteroidi per via orale o per iniezione soffrono di alcuni effetti indesiderati, come dolore articolare o muscolare, debolezza e depressione. Potrebbe anche sviluppare altre forme allergiche, come prurito agli occhi e aumento della lacrimazione o macchie arrossate e pruriginose sulla pelle. Se si presenta uno di questi effetti, contatti il medico.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Mometasone Teva Spray Nasale e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non ci sono informazioni, o ce ne sono troppo poche, sull'uso di Mometasone Teva Spray Nasale in donne incinte. Non è noto se mometasone furoato sia rilasciato 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 ci sono informazioni sugli effetti di Mometasone Teva Spray Nasale sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Mometasone Teva Spray Nasale contiene benzalconio cloruro

Mometasone Teva Spray Nasale contiene l'ingrediente benzalconio cloruro, che può causare irritazione nasale.

3. Come usare Mometasone Teva Spray Nasale

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non prenda una dose più alta e non usi lo spray più spesso o più a lungo di quanto le ha detto il medico.

Trattamento della febbre da fieno e della rinite perenne

Uso negli adulti e nei bambini di età superiore a 12 anni

La dose raccomandata è di due nebulizzazioni per narice una volta al giorno.

In alcuni pazienti Mometasone Teva Spray Nasale comincia ad alleviare i sintomi entro 12 ore dalla prima dose; tuttavia un beneficio completo dal trattamento non può essere visto nei primi due giorni. Pertanto è necessario continuare l'uso regolare per raggiungere il pieno beneficio del trattamento.

- Una volta che i sintomi saranno sotto controllo, il medico può consigliarle di diminuire la dose a una nebulizzazione per narice una volta al giorno.
- Se non inizia a migliorare deve consultare il medico e lui, o lei, può suggerirle di aumentare la dose; la dose massima giornaliera è di quattro nebulizzazioni per narice una volta al giorno.

Uso nei bambini di età compresa tra i 3 e gli 11 anni

La dose raccomandata è di una nebulizzazione per narice una volta al giorno.

Se lei, o il suo bambino, soffre di una forte febbre da fieno, il medico può suggerirle di iniziare a usare Mometasone Furoato prima dell'inizio della stagione dei pollini, in modo da prevenire la

comparsa dei sintomi della febbre da fieno. Al termine della stagione dei pollini i sintomi di febbre da fieno dovrebbero essere migliorati e il trattamento potrebbe non esser più necessario.

Polipi nasali

Uso negli adulti di età superiore a 18 anni

La dose iniziale raccomandata è di due nebulizzazioni per narice una volta al giorno.

- Se i sintomi non saranno sotto controllo dopo 5 o 6 settimane, è possibile aumentare la dose a due nebulizzazioni per narice due volte al giorno. Una volta che i sintomi saranno sotto controllo, il medico le chiederà di ridurre la dose alla quantità minima alla quale i sintomi restano sotto controllo.
- Qualora non si rilevino miglioramenti dei sintomi dopo 5 o 6 settimane di somministrazione due volte al giorno, deve contattare il medico per discutere con lui di altri trattamenti che sostituiscano Mometasone Teva Spray Nasale.

Preparazione dello spray nasale all'uso

Il nebulizzatore di Mometasone Teva Spray Nasale è dotato di un cappuccio antipolvere che protegge il beccuccio e lo mantiene pulito. Ricordi di estrarlo prima di usare il nebulizzatore e di riposizionarlo dopo l'uso.

Se sta usando il nebulizzatore per la prima volta, ha bisogno di “caricare” il flacone azionando il nebulizzatore 10 volte fino a che non si produrrà una nebbia sottile:

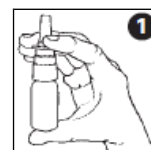
1. Agitare delicatamente il flacone.
2. Porre il dito indice e medio ai lati del beccuccio e il pollice sotto il flacone. **Non forare** l'applicatore nasale.
3. Puntare il beccuccio verso l'esterno e premere verso il basso con le dita per azionare il nebulizzatore per 10 volte fino a quando viene prodotta una leggera nebbiolina.

Se il nebulizzatore non è stato usato per 14 giorni o più, è necessario “ricaricare” il flacone azionando il nebulizzatore 2 volte fino a produrre una nebbia sottile.

Quanto durerà il nebulizzatore nasale

Alla dose di due nebulizzazioni per narice una volta al giorno, il prodotto dovrebbe fornire dosi sufficienti per 15 giorni (per il flacone da 60 nebulizzazioni), 30 giorni (per il flacone contenente 120 nebulizzazioni) e 35 giorni (per il flacone da 140 nebulizzazioni)

Come usare il nebulizzatore nasale



1. Agitare delicatamente il flacone e rimuovere il cappuccio antipolvere. (Figura 1)
2. Soffiare delicatamente il naso.
3. Chiudere una narice e posizionare il beccuccio nell'altra narice come mostrato (Figura 2).



Piegare lievemente la testa in avanti, mantenendo diritto il flacone.

4. Inspirare lievemente o lentamente attraverso il naso e, durante l'inspirazione, nebulizzare nella narice premendo verso il basso UNA VOLTA con le dita.
5. Espirare attraverso la bocca. Ripetere il punto 4 per inalare una seconda nebulizzazione nella stessa narice, se applicabile.
6. Rimuovere il beccuccio dalla narice ed espirare attraverso la bocca.



7. Ripetere i passi da 3 a 6 per l'altra narice (Figura 3).

Dopo aver usato il nebulizzatore, pulire attentamente il beccuccio con un fazzoletto o un panno pulito e riposizionare il cappuccio antipolvere.

Pulizia del nebulizzatore nasale

- È importante pulire regolarmente il nebulizzatore nasale; in caso contrario potrebbe non funzionare correttamente.
- Rimuovere il cappuccio antipolvere e tirare delicatamente il beccuccio verso l'esterno.
- Lavare beccuccio e cappuccio antipolvere con acqua calda e sciacquare con acqua corrente.
- **Non cercare di sbloccare l'applicatore nasale inserendo un ago o un altro oggetto appuntito, perché si rischia di danneggiare l'applicatore e quindi non riuscire a somministrare la dose giusta di medicinale.**
- Lasciare che il cappuccio antipolvere e il beccuccio si asciughino al caldo.
- Riposizionare il beccuccio sul flacone e rimettere il cappuccio antipolvere.
- Al primo uso dopo la pulizia il nebulizzatore dovrà essere caricato di nuovo con 2 nebulizzazioni.

Se usa più Mometasone Teva Spray Nasale di quanto deve

Se accidentalmente usa più medicinale di quanto deve informi il medico.

Se usa gli steroidi per un lungo periodo di tempo o in grandi quantità essi possono, anche se raramente, influire su alcuni ormoni. Nei bambini questo può influire sulla crescita e sullo sviluppo.

Se dimentica di usare Mometasone Teva Spray Nasale

Se dimentica di usare il nebulizzatore nasale al momento giusto, lo usi non appena se ne ricorda, quindi continui come in precedenza. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Mometasone Teva Spray Nasale

In alcuni pazienti Mometasone Teva Spray Nasale inizia ad alleviare i sintomi 12 ore dopo la prima dose; tuttavia, i benefici completi del trattamento potrebbero non presentarsi prima di due giorni. È molto importante continuare a usare regolarmente il nebulizzatore nasale. Non interrompa l'assunzione, anche se si sente meglio, a meno che non le venga indicato dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga 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.

Dopo l'uso di questo prodotto possono presentarsi reazioni immediate di ipersensibilità (reazioni allergiche). Queste reazioni possono essere gravi. Deve interrompere l'assunzione di Mometasone Teva Spray Nasale e ricevere immediato aiuto medico se si verificano sintomi quali:

- gonfiore della faccia, della lingua o della faringe
- difficoltà nella deglutizione
- orticaria

- sibilo o difficoltà nella respirazione.

Quando i nebulizzatori nasali a base di corticosteroidi sono usati ad alte dosi per periodi lunghi di tempo, possono verificarsi effetti indesiderati dovuti all'assorbimento del farmaco nel corpo.

Altri effetti indesiderati

La maggior parte delle persone non presenta alcun problema dopo l'uso del nebulizzatore nasale. Tuttavia, alcune persone, dopo l'uso di Mometasone Teva Spray Nasale o di altri nebulizzatori nasali a base di corticosteroidi, possono soffrire di:

Comune (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- cefalea
- starnuto e irritazione/sensazione di bruciore al naso
- sanguinamenti dal naso [verificatisi molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10) in persone con polipi nasali trattati con due nebulizzazioni di Mometasone Teva Spray Nasale per ogni narice due volte al giorno]
- dolore al naso o alla gola
- ulcerazioni nel naso
- infezioni delle vie respiratorie

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

- aumento della pressione nell'occhio (glaucoma) e/o cataratta che causano disturbi visivi
- danno della parete divisoria del naso che separa le narici
- modifiche del gusto o dell'olfatto
- difficoltà nella respirazione e/o sibilo.
- visione offuscata

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mometasone Teva

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Il nebulizzatore deve essere usato entro 8 settimane dal primo utilizzo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Mometasone Teva Spray Nasale

- Il principio attivo è il mometasone furoato. Ogni nebulizzazione (0,1 ml) somministra 50 microgrammi di mometasone furoato (come monoidrato). Il peso totale di una nebulizzazione è di 100 mg.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, glicerolo, citrato di sodio diidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro (vedere paragrafo 2) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Mometasone Teva Spray Nasale e contenuto della confezione

Mometasone Teva è una sospensione per nebulizzazione nasale.

Ogni flacone contiene 60, 120 o 140 nebulizzazioni.

I flaconi contenenti 60 o 120 nebulizzazioni vengono forniti in confezione singola.

I flaconi contenenti 140 nebulizzazioni vengono forniti in confezioni da 1, 2 o 3 nebulizzatori nasali. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttori:

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava – Komárov, Repubblica Ceca

Merckle GmbH (Sito per il rilascio dei lotti – soltanto per la Germania)

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren, Germania

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Olanda

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

Austria – Mometason Ratiopharm 50 µg/Dosis Nasenspray

Belgio – Mometasone Teva 50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie

Bulgaria – Mometasone Teva

Cipro – Mometasone Teva 50 mcg/ψεκασμό Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Germania – Mometasonfuroat AbZ 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Danimarca – Mometasonfuroat Teva

Estonia – Mometasone Teva

Grecia – Mometasone Teva 50 mcg/ψεκασμό Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Spagna – Mometasone Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal EFG

Finlandia – Momesonex 50 mikrogrammas nenäsumute, suspensie

Francia – MOMETASONE TEVA 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Ungheria – Nasotasone 50 mcg szuszpenziós adagolt orrspray

Irlanda – Mometasone furoate Teva 50 micrograms/actuation nasal spray suspension

Islanda – Momesonex 50 mikrógrömm/skammt nefúði, dreifa

Italia – Mometasone TEVA

Lituania – Mometasone Teva 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)

Latvia – Mometasone Furoate Teva 50 mikrogrami/izsmidzinājuma deguna aerosols, suspensija

Olanda – Mometasonfuroaat Teva 50 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie

Polonia – Pronasal

Portogallo – Mometasona Teva

Svezia – Mometasone Teva 50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Slovenia – Mometazonfuroat Teva Pharma 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija

Regno Unito – Mometasone Furoate 50 micrograms/actuation Nasal Spray, Suspension

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco