

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### ZHEKORT 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione 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 Zhekort e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zhekort
3. Come prendere Zhekort
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zhekort
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Zhekort e a cosa serve**

##### **Che cos'è Zhekort?**

Zhekort spray nasale contiene mometasone furoato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi. Quando mometasone furoato viene spruzzato nel naso aiuta ad alleviare infiammazione (gonfiore ed irritazione del naso), starnuti, prurito e naso chiuso o che cola.

##### **A che cosa serve Zhekort?**

###### Febbre da fieno e rinite perenne

Zhekort viene usato per trattare i sintomi della febbre da fieno (chiamata anche rinite allergica stagionale) o la rinite perenne in adulti e bambini a partire dai 3 anni di età.

La febbre da fieno, che si manifesta in alcuni periodi dell'anno, è una reazione allergica causata dall'inalazione di polline di alberi, erba, erbacce e anche muffe e spore fungine. La rinite perenne si manifesta tutto l'anno e i sintomi possono essere causati da sensibilità ad una varietà di cose che includono acari della polvere, pelo di animali (o forfora), piume e certi cibi. Zhekort riduce il gonfiore e l'irritazione del naso e quindi allevia starnuti, prurito e naso chiuso o che cola causati dalla febbre da fieno o dalla rinite perenne.

###### Poliposi nasale

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

I polipi nasali sono piccole escrescenze sul rivestimento del naso che di solito colpiscono entrambe le narici.

Zhekort riduce l'infiammazione del naso, determinando la graduale riduzione dei polipi nasali, attenuando così la sensazione di naso chiuso, che possono influenzare la respirazione attraverso il naso.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Zhekort**

##### **Non usi Zhekort:**

- se è allergico al mometasone furoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se ha un'infezione nel naso non trattata. L'uso di Zhekort in concomitanza ad un'infezione non trattata, come l'herpes, può peggiorare l'infezione. Deve attendere che l'infezione si risolva prima di usare lo spray nasale.
- se ha recentemente subito un intervento al naso o ha una ferita al naso. Deve attendere la completa guarigione prima di usare lo spray nasale.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

- se ha o ha mai avuto la tubercolosi
- se ha qualsiasi altro tipo di infezione
- se sta assumendo altri medicinali corticosteroidi, sia per via orale che per iniezione
- se ha la fibrosi cistica.

Mentre utilizza Zhekort, si rivolga al medico

- se il suo sistema immunitario non funziona bene (se ha difficoltà nel combattere le infezioni) ed entra in contatto con persone affette da morbillo o varicella. Eviti di entrare in contatto con chiunque abbia queste infezioni.
- se ha una infezione del naso o della gola.
- se utilizza il farmaco per diversi mesi o più.
- se ha irritazione persistente del naso o della gola.

Contatti il medico se si verificano vista offuscata o altri disturbi visivi.

Quando spray nasali corticosteroidi sono utilizzati ad alte dosi per lunghi periodi di tempo, possono verificarsi effetti collaterali a causa dell'assorbimento del medicinale nel corpo.

Se gli occhi le prudono o sono irritati, il medico può raccomandarle di utilizzare altri trattamenti con Zhekort.

### **Bambini**

L'uso a lungo termine di corticosteroidi nasali ad alte dosi può causare effetti indesiderati, come rallentamento della crescita nei bambini.

Si raccomanda di monitorare l'altezza del suo bambino ad intervalli regolari durante il trattamento a lungo termine con corticosteroidi nasali e di informare il medico qualora si dovesse notare qualsiasi modifica.

### **Altri medicinali e Zhekort**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali senza prescrizione.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Zhekort e il medico potrebbe controllare con attenzione se sta assumendo questi medicinali (tra cui alcuni farmaci per l'HIV: ritonavir, cobicistat).

Se sta assumendo altri medicinali corticosteroidi per l'allergia, sia per bocca che per iniezione, il medico può consigliarle di interromperne l'assunzione quando inizia ad usare Zhekort. Alcune persone, quando interrompono i corticosteroidi per via orale o per iniezione, possono manifestare alcuni effetti indesiderati, come dolori articolari o muscolari, debolezza e depressione. Può anche sviluppare altre allergie, come prurito, lacrimazione agli occhi o chiazze arrossate e pruriginose sulla pelle. Se sviluppa uno di questi effetti indesiderati, consulti il medico.

### **Gravidanza e allattamento**

Vi sono poche o nessuna informazione sull'uso di Zhekort in donne in gravidanza. Non è noto se il mometsone fuorato passi nel latte materno.

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci sono informazioni note sull'effetto di Zhekort sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

### **Zhekort contiene benzalconio cloruro**

Zhekort contiene benzalconio cloruro, che può causare irritazione nasale.

### **3. Come usare Zhekort**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non prenda una dose più elevata, né utilizzi lo spray più frequentemente o più a lungo, di quanto prescritto dal medico.

#### ***Trattamento della febbre da fieno e della rinite perenne***

#### **Uso negli adulti e nei bambini di età superiore ai 12 anni**

**La dose raccomandata è di 2 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.**

- Una volta che i sintomi sono sotto controllo, il medico può consigliarle di diminuire la dose.
- Se non comincia a sentirsi meglio, deve tornare dal medico che può dirle di aumentare la dose; la dose massima giornaliera è di 4 spruzzi in ogni narice una volta al giorno.

#### **Uso nei bambini da 3 a 11 anni**

**La dose raccomandata è una nebulizzazione in ogni narice una volta al giorno.**

In alcuni pazienti Zhekort comincia ad alleviare i sintomi 12 ore dopo la prima dose; tuttavia il beneficio completo del trattamento non può essere raggiunto prima di due giorni. Se lei o il suo bambino soffre di febbre da fieno, può essere necessario iniziare il trattamento qualche giorno prima che la stagione dei pollini inizi. Alla fine della stagione dei pollini i sintomi del raffreddore da fieno devono migliorare e il trattamento può non essere più necessario.

#### ***Polipi nasali***

#### **Uso negli adulti oltre i 18 anni**

**La dose raccomandata è di 2 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.**

- Se i sintomi non sono sotto controllo dopo 5-6 settimane, la dose può essere aumentata a 2 spruzzi in ciascuna narice due volte al giorno. Una volta che i sintomi sono sotto controllo, il medico ridurrà la dose.
- Se non si osserva alcun miglioramento dei sintomi dopo 5 o 6 settimane di utilizzo due volte al giorno, è necessario rivolgersi al medico.

#### ***Preparare lo spray nasale per l'uso***

Il suo spray nasale di Zhekort ha un tappo antipolvere che protegge il nebulizzatore e lo mantiene pulito. Si ricordi di toglierlo prima di utilizzare lo spray e di rimetterlo dopo l'uso.

**Agiti il flacone prima di ogni uso.**

**Non fori l'applicatore nasale (ugello) con uno spillo o altro oggetto appuntito.**

Se sta utilizzando lo spray per la prima volta è necessario "attivare" il flacone spruzzando 10 volte a vuoto fino ad ottenere una fine nebulizzazione:

1. Agiti bene il flacone.
2. Rimuova il cappuccio di plastica
3. Appoggi il dito indice e il dito medio su entrambi i lati dello spruzzatore e il pollice sotto il flacone (Figura 1). **Non fori** l'applicatore nasale.
4. Direzione il beccuccio lontano da lei e quindi prema con le dita per pompare lo spray 10 volte a vuoto fino ad ottenere una fine nebulizzazione (Figura 1).

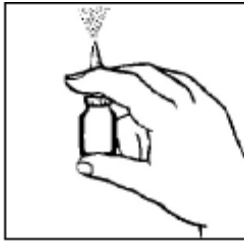


Figure 1

Se non ha utilizzato lo spray per 14 giorni o più, è necessario "ri-attivare" il flacone spruzzando due volte a vuoto fino ad ottenere una fine nebulizzazione.

### ***Come usare lo spray nasale***

1. Agiti bene il flacone e rimuova il tappo. (Figura 2)

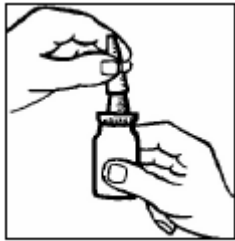


Figure 2

2. Soffi delicatamente il naso per pulire le narici.
3. Chiuda una narice e inserisca il beccuccio spruzzatore dentro l'altra narice. Inclini la testa leggermente in avanti, mantenendo il flacone in posizione verticale.
4. Inizi a respirare delicatamente o lentamente attraverso il naso e, mentre sta inspirando, nebulizzi un solo spruzzo nel naso premendo UNA VOLTA con le dita (Figura 3).

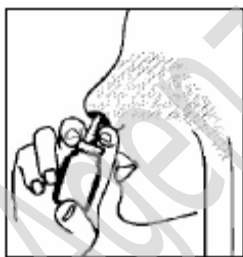


Figure 3

5. Espiri attraverso la bocca. Ripeta il passaggio 4 per inalare un secondo spruzzo nella stessa narice, se del caso.
6. Rimuova il beccuccio spruzzatore dalla narice ed espiri attraverso la bocca.
7. Ripeta i passaggi da 3 a 6 per l'altra narice.

Dopo aver usato lo spray, pulisca accuratamente il beccuccio con un fazzoletto o un panno pulito e riposizioni il tappo antipolvere.

## Pulizia dello spray nasale

- È importante pulire regolarmente lo spray nasale, altrimenti può non funzionare correttamente.
- Tolga il tappo di protezione ed estraiga delicatamente il beccuccio spruzzatore.
- Lavi lo spruzzatore e il cappuccio antipolvere in acqua tiepida e poi sciacqui con acqua corrente.
- Non cerchi di sbloccare l'applicatore nasale inserendo uno spillo o un altro oggetto appuntito poiché potrebbe danneggiare l'applicatore e non assumere la giusta dose di farmaco.
- Lasci lo spruzzatore e il cappuccio antipolvere asciugare in un luogo caldo.
- Spinga indietro il beccuccio nel flacone e riposizioni il tappo antipolvere.
- Lo spray necessiterà di essere nuovamente "riattivato" con 2 spruzzi a vuoto al momento del primo utilizzo dopo la pulizia.

## **Se usa più Zhekort di quanto deve**

Informi il medico se prende accidentalmente più farmaco del dovuto.

L'uso di steroidi per lungo tempo o in grandi quantità può, raramente, influenzare i suoi ormoni. Nei bambini questo può avere un effetto sulla crescita e sullo sviluppo.

## **Se dimentica di usare Zhekort**

Se dimentica di usare lo spray nasale al momento stabilito, lo usi non appena se ne ricorda, poi continui come prima.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

## **Se interrompe il trattamento con Zhekort**

In alcuni pazienti Zhekort deve cominciare ad alleviare i sintomi 12 ore dopo la prima dose, tuttavia, è possibile che i benefici completi del trattamento non siano visibili nei primi 2 giorni. È molto importante utilizzare lo spray nasale regolarmente. Non interrompa il trattamento anche se si sente meglio a meno che non sia il medico a dirle di farlo.

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.

Possono manifestarsi reazioni immediate di ipersensibilità (allergiche) in seguito all'uso di questo medicinale. Queste reazioni possono essere gravi. **Interrompa** il trattamento con Zhekort e si rivolga immediatamente al medico se manifesta una delle seguenti condizioni:

- gonfiore di viso, lingua o faringe
- difficoltà a deglutire
- orticaria
- sibilo o difficoltà a respirare

Quando spray nasali corticosteroidi sono utilizzati ad alte dosi per lunghi periodi di tempo, possono verificarsi effetti indesiderati a causa dell'assorbimento del farmaco nel corpo.

## Altri effetti indesiderati

Molte persone non hanno problemi dopo l'uso di spray nasali. Tuttavia, alcune persone, dopo l'uso di Zhekort o altri spray corticosteroidi nasali possono presentare:

## **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10):**

- mal di testa
- starnuti

- sangue dal naso [si verifica molto comunemente (può interessare più di 1 persona su 10) in persone con polipi nasali in trattamento con Zhekort, 2 spruzzi per narice 2 volte al giorno]
- dolore al naso o alla gola
- ulcere nel naso
- infezioni del tratto respiratorio

**Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)**

- un aumento della pressione oculare (glaucoma) e/o cataratta, che causano disturbi alla vista
- visione offuscata
- danni al setto nasale che separa le narici
- alterazioni del gusto e dell'olfatto
- difficoltà a respirare e/o sibilo

**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 al sito [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

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

**5. Come conservare Zhekort**

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Zhekort dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Una volta aperto il flacone deve essere usato entro due mesi. Apra solo un flacone alla volta. Non congelare.
- I medicinali non devono essere gettati 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 Zhekort**

- Il principio attivo è il mometasone furoato. Ogni spruzzo della pompa eroga una dose misurata di 50 microgrammi di mometasone furoato (come mometasone furoato monoidrato).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, glicerolo, acido citrico monoidrato, sodio citrato diidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Zhekort e contenuto della confezione**

Zhekort è uno spray nasale, una sospensione bianca confezionata in un flacone di plastica bianco munito di pompa per spray.

- 1 flacone contenente 10 g di spray nasale in sospensione, corrispondenti a 60 erogazioni.
- 1 flacone contenente 17 g di spray nasale in sospensione, corrispondenti a 120 erogazioni.
- 1 flacone contenente 18 g di spray nasale in sospensione, corrispondenti a 140 erogazioni.
- 3 flaconi contenenti ciascuno 18 g di spray nasale in sospensione, corrispondenti a 140 erogazioni.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

### Produttori

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

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

Olanda	Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie
Belgio	Mometasone Sandoz 50 microgram/dosis neusspray, suspensie
Repubblica Ceca	MOMMOX 0,05 MG/DÁVKU
Danimarca	Mometasone Sandoz
Estonia	Nasometin
Finlandia	Mommox 50 mikrogrammaa/annos, nenäsumute, suspensio
Francia	MOMETASONE SANDOZ 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Germania	Mometasonfuroat – 1 A Pharma 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Ungheria	Mometason Sandoz 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Italia	Zhekort
Lussemburgo	Mometasone Sandoz 50 microgrammes/dose suspension pour pulvérisation nasale
Norvegia	Mometasone Sandoz, 50 mikrogram/dose, nespray, suspensjon
Polonia	NASOMETIN, 50 MIKROGRAMÓW/DAWKĘ ODMIERZONA, AEROL DO NOSA, ZAWIESINA
Portogallo	Mometasona Sandoz
Romania	Mometazonă furoat Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie
Slovacchia	Mometasone Sandoz 50 mikrogramov
Slovenia	Mommox 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
Spagna	Mometasona Sandoz 50 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal
Svezia	Mommox 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension
Regno Unito	Mometasone Furoate 50 micrograms/dose Nasal Spray, suspension

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**