

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Mometasone furoato Sandoz 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 Mometasone furoato Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mometasone furoato Sandoz
3. Come usare Mometasone furoato Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mometasone furoato Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mometasone furoato Sandoz e a cosa serve

Che cos'è Mometasone furoato Sandoz?

Mometasone furoato Sandoz 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 Mometasone furoato Sandoz?

Febbre da fieno e rinite perenne

Mometasone furoato Sandoz 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. Mometasone furoato Sandoz 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.

Polipi nasali

Mometasone furoato Sandoz 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.

Mometasone furoato Sandoz riduce l'infiammazione nel 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 Mometasone furoato Sandoz

Non usi Mometasone furoato Sandoz

- 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 Mometasone furoato Sandoz 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 Mometasone furoato Sandoz:

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

Mentre utilizza Mometasone furoato Sandoz, 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 manifesta visione offuscata o altri disturbi visivi.

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

Se gli occhi le prudono o sono irritati, il medico può raccomandarle di utilizzare altri trattamenti insieme a Mometasone furoato Sandoz.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini

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

Si raccomanda di monitorare l'altezza dei bambini ad intervalli regolari durante il trattamento a lungo termine con corticosteroidi per via nasale e di informare il medico qualora si dovesse notare dei cambiamenti.

Altri medicinali e Mometasone furoato Sandoz

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

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

Se sta assumendo altri medicinali corticosteroidi per l'allergia, sia per bocca che per via iniettabile, il medico può consigliarle di interromperne l'assunzione quando inizia ad usare Mometasone furoato Sandoz. Alcune persone, quando interrompono i corticosteroidi per via orale o per via iniettabile, 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 Mometasone furoato Sandoz in donne in gravidanza. 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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni note sull'effetto di Mometasone furoato Sandoz sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Mometasone furoato Sandoz contiene benzalconio cloruro

Ogni spruzzo di questo spray nasale eroga 0,02 mg di benzalconio cloruro. Il benzalconio cloruro può causare irritazione o gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.

3. Come usare Mometasone furoato Sandoz

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non usi 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 di età

La dose raccomandata è di due 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, consulti il medico che può dirla di aumentare la dose; la dose massima giornaliera è di quattro spruzzi in ogni narice una volta al giorno.

Uso nei bambini da 3 a 11 anni di età

La dose raccomandata è uno spruzzo in ogni narice una volta al giorno.

In alcuni pazienti Mometasone furoato Sandoz 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 grave 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 di età

La dose iniziale raccomandata è di due 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 due spruzzi in ciascuna narice due volte al giorno. Una volta che i sintomi sono sotto controllo, il medico potrà consigliarle di ridurre 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 Mometasone furoato Sandoz 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 (foro dell'ugello) con uno spillo o altri oggetti appuntiti

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 tappo di plastica
3. Appoggi il dito indice e il dito medio su entrambi i lati del vaporizzatore e il pollice sotto il flacone (Figura 1). **Non fori** l'applicatore nasale.
4. Direzioni il vaporizzatore lontano da lei e quindi prema con le dita per caricare lo spray 10 volte a vuoto fino ad ottenere una fine nebulizzazione (Figura 1).

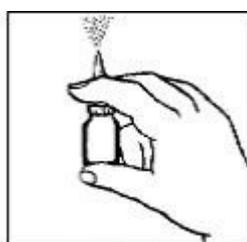


Figura 1

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 antipolvere. (Figura 2)

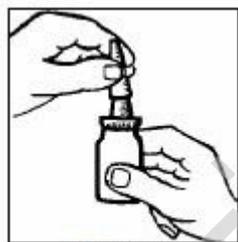


Figura 2

2. Soffi delicatamente il naso per pulire le narici.
3. Chiuda una narice e inserisca il vaporizzatore 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).

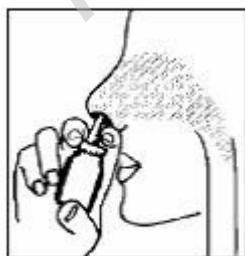


Figura 3

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

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

Pulizia dello spray nasale

- E' importante pulire regolarmente lo spray nasale, altrimenti può non funzionare correttamente.
- Tolga il tappo antipolvere ed estraiga delicatamente il vaporizzatore.
- Lavi il vaporizzatore 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 il vaporizzatore e il cappuccio antipolvere asciugare in un luogo caldo.
- Riposizioni il vaporizzatore nel flacone e rimetta 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 Mometasone furoato Sandoz di quanto deve

Informi il medico se ne ha usato accidentalmente più 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 Mometasone furoato Sandoz

Se dimentica di usare lo spray nasale al momento stabilito, lo usi non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Mometasone furoato Sandoz

In alcuni pazienti Mometasone furoato Sandoz 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. E' 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 Mometasone furoato Sandoz e richieda immediata assistenza medica se manifesta una delle seguenti condizioni:

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

Quando spray nasali a base di 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 Mometasone furoato Sandoz o altri spray a base di 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 Mometasone furoato Sandoz, 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mometasone furoato Sandoz

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Dopo la prima apertura del flacone lo può utilizzare per 2 mesi. Apra un flacone alla volta.
- Non congelare.
- 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 furoato Sandoz

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

Descrizione dell'aspetto di Mometasone furoato Sandoz e contenuto della confezione

Mometasone furoato Sandoz è uno spray nasale, sospensione bianca confezionata in un flacone di plastica munito di pompa per spray.

1 flacone contenente 10,0 g di spray nasale sospensione, corrispondenti a 60 erogazioni.

1 flacone contenente 18,0 g di spray nasale 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) - Italia

Produttore

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

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

Italia Mometasone furoato Sandoz

Paesi Bassi Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il