

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Mometasone Eurogenerici 50 microgrammi/erogazione Spray Nasale, Sospensione Mometasone furoato Medicinale equivalente (solo per flaconi da 60 e 140 erogazioni)

Legga attentamente questo foglio 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

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

1. Cos'è Mometasone Eurogenerici e a cosa serve

Cos'è Mometasone Eurogenerici?

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

A cosa serve Mometasone Eurogenerici?

Febbre da fieno e rinite perenne

Mometasone Eurogenerici viene usato per il trattamento dei sintomi della febbre da fieno (chiamata anche rinite allergica stagionale) e della rinite perenne in adulti e bambini a partire dai 3 anni di età in poi.

La febbre da fieno, che si manifesta in alcuni periodi dell'anno, è una reazione allergica causata dall'inspirazione di pollini degli alberi, dell'erba, dell'erba infestante e anche delle spore delle muffe e delle spore fungine. La rinite perenne si manifesta durante l'intero anno e i sintomi possono essere causati dalla sensibilità a una varietà di cose quali acari della polvere, pelo di animali (o forfora), piume e alcuni alimenti. Mometasone Eurogenerici riduce il gonfiore e l'irritazione nel naso dando sollievo dagli starnuti, dal prurito e dalle condizioni di naso chiuso o di naso che cola causate dalla febbre da fieno o dalla rinite perenne.

Polipi nasali

Mometasone Eurogenerici è usato per trattare i polipi nasali negli adulti dai 18 anni di età.

I polipi nasali sono piccole protuberanze presenti sulla mucosa nasale e solitamente interessano entrambe le narici.

Mometasone Eurogenerici riduce l'infiammazione nasale, con conseguente riduzione graduale dei polipi, dando sollievo dalla sensazione di naso chiuso che può influire sulla respirazione per via nasale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Mometasone Eurogenerici

Non usi Mometasone Eurogenerici

- se è allergico al mometasone furoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione non trattata al naso. L'uso di Mometasone Eurogenerici durante un'infezione non trattata nel naso, come l'herpes, può peggiorare l'infezione. Deve attendere che l'infezione si sia risolta prima di iniziare a usare lo spray nasale;
- se recentemente è stato sottoposto a un intervento chirurgico al naso o si è ferito al naso. Deve attendere fino a cicatrizzazione avvenuta prima di iniziare a usare lo spray nasale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mometasone Eurogenerici:

- se ha o ha avuto la tubercolosi;
- se ha una qualsiasi altra infezione;
- se sta assumendo altri medicinali corticosteroidi sia per bocca che per iniezione;
- se ha la fibrosi cistica (una malattia genetica multi-organo, che interessa principalmente i polmoni e il sistema digerente).

Mentre sta utilizzando Mometasone Eurogenerici, si rivolga al medico:

- se il suo sistema immunitario non funziona bene (se ha difficoltà nel combattere l'infezione) ed è venuto in contatto con una persona affetta da morbillo o varicella. Lei deve evitare il contatto con chiunque abbia queste infezioni;
- se ha un'infezione del naso o della gola;
- se utilizza questo medicinale da diversi mesi o da più tempo;
- se ha irritazione persistente del naso o della gola;
- se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

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

In caso di prurito o irritazione agli occhi, il medico potrà prescrivere altri trattamenti da utilizzare insieme a Mometasone Eurogenerici.

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 Mometasone Eurogenerici

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

Se sta assumendo altri medicinali per l'allergia a base di corticosteroidi, sia per via orale che per via iniettabile, il medico può consigliarle di sospenderli una volta che ha iniziato ad usare Mometasone Eurogenerici. È possibile che alcune persone soffrano di alcuni effetti indesiderati all'interruzione del trattamento con i corticosteroidi orali o iniettabili, quali dolore articolare o muscolare, debolezza e depressione. Le potrebbe inoltre sembrare di sviluppare altre allergie, come prurito, lacrimazione o macchie rosse e pruriginose sulla pelle. Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, contatti il medico.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Mometasone Eurogenerici 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 e allattamento

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili informazioni sugli effetti di Mometasone Eurogenerici sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Mometasone Eurogenerici contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,02 mg di benzalconio cloruro per erogazione. Benzalconio cloruro può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.

3. Come usare Mometasone Eurogenerici

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non usi lo spray in dosi superiori o più frequenti o più a lungo di quanto indicato dal medico.

Trattamento della febbre da fieno e della rinite perenne

Uso negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni di età

La dose raccomandata è di due spruzzi in ogni narice una volta al giorno.

- Una volta che i sintomi sono sotto controllo, il medico può consigliarle di ridurre la dose;
- se non inizia a sentirsi meglio, si rivolga al medico che potrà consigliarle di aumentare la dose; la massima dose giornaliera è di quattro spruzzi in ogni narice una volta al giorno.

Uso nei bambini dai 3 agli 11 anni di età

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

Se lei o suo figlio soffre di febbre da fieno in forma grave il medico può consigliarle di iniziare ad usare Mometasone Eurogenerici 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 possono migliorare ed il trattamento può non essere più necessario.

Polipi nasali

Uso negli adulti al di sopra dei 18 anni di età

La dose iniziale raccomandata è di due spruzzi in ogni narice una volta al giorno.

- Se i sintomi non sono controllati dopo 5 - 6 settimane, la dose può essere aumentata a due spruzzi in ogni narice due volte al giorno. Una volta che i sintomi sono sotto controllo, il medico può consigliarle di diminuire la dose;
- se non si osserva un miglioramento dei sintomi dopo 5 - 6 settimane di somministrazione due volte al giorno, deve rivolgersi al medico.

Preparazione dello spray nasale per l'uso

Mometasone Eurogenerici Spray nasale ha un tappo antipolvere che protegge l'erogatore e lo mantiene pulito.

Ricordi di rimuoverlo prima di usare lo spray e riposizionarlo dopo l'uso.

Se sta usando lo spray per la prima volta deve "attivare" il flacone pompando lo spray 10 volte finché non viene prodotta una fine nebulizzazione:

1. agitare delicatamente il flacone;
2. mettere l'indice e il dito medio ad ogni lato dell'erogatore e il pollice sotto il flacone. **Non** forare l'applicatore nasale;
3. puntare l'erogatore distante da sé e premere 10 volte con le dita fino a ottenere un getto uniforme.

Se non usa lo spray da 14 giorni o più, deve riattivare il flacone pompando lo spray 2 volte finché non viene prodotta una fine nebulizzazione.

Come usare lo spray nasale

1. Agitare il flacone delicatamente e rimuovere il tappo antipolvere; (Figura 1).

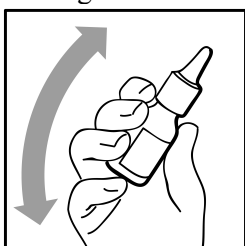


Figura 1

2. Soffiare delicatamente il naso.
3. Chiudere una narice e mettere l'erogatore nell'altra narice come illustrato (Figura 2).
Inclinare leggermente la testa in avanti, tenendo il flacone dritto.



Figura 2

4. Iniziare a inspirare delicatamente e lentamente attraverso il naso e mentre sta inspirando eroghi uno spruzzo di fine nebulizzazione nel naso premendo UNA VOLTA con le dita.
5. Espirare attraverso la bocca. Ripetere la fase 4 per inalare un secondo spruzzo nella stessa narice, se necessario.
6. Rimuovere l'erogatore dalla narice ed espirare attraverso la bocca.
7. Ripetere le fasi da 3 a 6 per l'altra narice (Figura 3).



Figura 3

Dopo aver usato lo spray, pulire accuratamente l'erogatore con un fazzoletto pulito o un panno e riposizionare il tappo antipolvere.

Come pulire lo spray nasale

- È importante pulire lo spray nasale regolarmente; altrimenti potrebbe non funzionare in modo corretto;
- rimuovere il tappo antipolvere e tirare delicatamente l'erogatore;
- lavare l'erogatore e il tappo antipolvere in acqua tiepida e risciacquare sotto acqua corrente;

- **non tentare di sbloccare l'applicatore nasale inserendo uno spillo o un altro oggetto appuntito poiché questa manovra danneggerà l'applicatore nasale e non le permetterà di avere la giusta dose del medicinale;**
- fare asciugare il tappo antipolvere e il vaporizzatore in un luogo caldo;
- spingere l'erogatore sul flacone e riposizionare il tappo antipolvere;
- lo spray dovrà essere attivato ancora una volta con 2 spruzzi al primo utilizzo dopo la pulizia.

Se usa più Mometasone Eurogenerici di quanto deve

Informi il medico se ne ha usato accidentalmente più di quanto le è stato detto.

Se assunti per un lungo periodo di tempo o in grandi quantità, gli steroidi possono, raramente, influire sui livelli di alcuni ormoni. Nei bambini questo può influire sulla crescita e lo sviluppo.

Se dimentica di usare Mometasone Eurogenerici

Se dimentica di usare lo spray nasale all'ora prevista, lo usi non appena se ne ricorda, quindi prosegua come fatto precedentemente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Mometasone Eurogenerici

In alcuni pazienti Mometasone Eurogenerici dovrebbe iniziare ad alleviare i sintomi 12 ore dopo la prima dose; tuttavia, il beneficio completo del trattamento potrebbe non comparire fino a due giorni. È molto importante che usi lo spray nasale regolarmente.

Non interrompa il trattamento anche se si sente meglio a meno che non le venga detto 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.

Con l'uso di questo medicinale possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (allergiche) immediate. Queste reazioni possono essere gravi. Deve interrompere l'uso di Mometasone Eurogenerici 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 Mometasone Eurogenerici o di altri spray nasali a base di corticosteroidi possono manifestare:

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

- mal di testa;
- starnuti;
- sanguinamento del naso [verificatosi molto comunemente (può interessare più di 1 persona su 10) in persone con polipi nasali trattati con due spruzzi di mometasone furoato 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 all'interno dell'occhio (glaucoma) e/o cataratte che causano disturbi visivi;
- danno nel setto del naso che separa le narici;
- alterazioni del gusto e dell'olfatto;
- difficoltà a respirare e/o affanno;
- 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 riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Mometasone Eurogenerici

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Non congelare.

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

Ogni flacone deve essere usato entro 2 mesi dalla prima apertura. Aprire un flacone alla 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 Mometasone Eurogenerici

- Il principio attivo è: mometasone furoato. Ogni 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 Mometasone Eurogenerici e contenuto della confezione

Mometasone Eurogenerici è uno spray nasale, sospensione.

I flaconi contengono 60 spruzzi (10 g), 120 spruzzi (16 g) o 140 spruzzi (18 g).

I flaconi contenenti 60 spruzzi e 120 spruzzi sono forniti in confezioni da 1 spray nasale.

I flaconi contenenti 140 spruzzi sono forniti in confezioni da 1 o 3 spray nasali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

FARMEA

10, rue Bouché Thomas

Z.A.C d'Orgemont

49000 ANGERS

Francia

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten Leur
Paesi Bassi

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

Belgio - Mometasone EG 50 microgram/verstuiving, Neusspray, suspensie

Italia - Mometasone Eurogenerici 50 microgrammi/erogazione Spray Nasale, Sospensione

Germania - Mometasonfuroat AL 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Spagna - Mometasona furoato STADA 50 microgramos/pulverización suspensión para pulverización nasal

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco