

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Metacort 50 microgrammi/erogazione Spray Nasale, sospensione

mometasone furoato  
Medicinale equivalente

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

#### **1. Cos'è Metacort e a cosa serve**

##### **Cos'è Metacort**

Metacort contiene mometasone furoato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati 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 l'infiammazione (gonfiore e irritazione del naso), starnuto, prurito e naso chiuso o che cola.

##### **A cosa serve Metacort Spray Nasale?**

##### Rinite allergica stagionale e rinite perenne

Metacort è indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 3 anni per trattare i sintomi della rinite allergica stagionale (detta anche febbre da fieno) o della rinite perenne.

La febbre da fieno, che si presenta in determinati periodi dell'anno, è una reazione allergica causata dalla respirazione dei pollini di alberi, erbe, malerbe e anche delle muffe e spore fungine. La rinite perenne è presente durante tutto l'anno e i sintomi possono essere provocati da una sensibilità ad una varietà di elementi, tra cui l'acaro della polvere domestica, il pelo (o forfora) di animale, le piume e determinati cibi. Metacort 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

Metacort è indicato per il trattamento dei 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. Metacort 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 Metacort**

**Non usi Metacort:**

- se è allergico 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 Metacort 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 ad 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**

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

- se soffre o ha sofferto di tubercolosi
- se soffre di qualsiasi altra infezione
- se ha una perforazione del setto nasale
- se sta prendendo altri medicinali appartenenti alla famiglia dei corticosteroidi, sia per bocca sia per iniezione
- se soffre di fibrosi cistica.

Mentre sta usando Metacort, si rivolga al suo medico:

- se il suo sistema immunitario non sta funzionando bene (se ha difficoltà nel combattere le infezioni) e se lei è entrato in contatto con una persona affetta 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 diversi mesi o da più tempo
- se ha un'irritazione persistente al naso o alla gola.

Quando spray 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 insieme a Metacort.

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

**Bambini e adolescenti**

Quando usati ad alte dosi per lunghi periodi di tempo, gli spray 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 cambiamenti di comunicarli al medico.

**Altri medicinali e Metacort**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo altri medicinali per l'allergia appartenenti alla famiglia dei corticosteroidi, sia per bocca sia per iniezione, il medico potrebbe consigliarle di interrompere tale trattamento una volta che inizia ad usare Metacort. 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. Le potrebbe inoltre sembrare di sviluppare altre forme allergiche, come prurito, 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 Metacort 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 Metacort in donne in gravidanza.

Non è noto se mometasone furoato sia rilasciato nel latte materno.

Metacort non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

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**

Metacort non influenza la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **Metacort contiene benalconio cloruro**

Questo medicinale contiene 20 microgrammi di benalconio cloruro per erogazione, che può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.

## **3. Come usare Metacort**

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 in adulti e bambini di età superiore a 12 anni**

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

In alcuni pazienti Metacort comincia ad alleviare i sintomi entro 12 ore dalla prima dose; tuttavia, un beneficio completo del 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 un solo spruzzo in ciascuna narice una volta al giorno.
- Se non dovesse riscontrare alcun miglioramento deve consultare il medico, che potrebbe prescriverle di aumentare la dose; la dose massima giornaliera è di quattro spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.

#### **Uso nei bambini di età compresa tra 3 e 11 anni**

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

Se lei, o il suo bambino, soffrite di grave 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 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.**

- Se i sintomi non saranno sotto controllo dopo 5 o 6 settimane, è possibile aumentare la dose a due spruzzi in ciascuna narice due volte al giorno. Una volta che i sintomi saranno sotto controllo, il medico le chiederà di ridurre la dose.
- Se non osserva alcun miglioramento dei sintomi dopo 5 o 6 settimane di somministrazione due volte al giorno, deve contattare il medico per discutere di altri trattamenti che sostituiscano Metacort.

### Preparazione dello spray nasale all'uso

Metacort è dotato di un cappuccio antipolvere che protegge il vaporizzatore e lo mantiene pulito. Ricordi di toglierlo prima di usare lo spray e di riposizionarlo dopo l'uso.

Se sta usando lo spray per la prima volta, ha bisogno di "caricare" il flacone azionando lo spray 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 vaporizzatore e il pollice sotto il flacone. **Non** forare l'applicatore nasale.
3. Puntare il vaporizzatore lontano da sé e premere con le dita per azionare lo spray per 10 volte fino a ottenere una leggera nebbiolina.

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

### Quanto durerà lo spray nasale

Alla dose di due spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno, il prodotto dovrebbe fornire dosi sufficienti per 15 giorni (per il flacone da 60 spruzzi dosati) e 35 giorni (per il flacone da 140 spruzzi dosati).

### Come usare lo spray 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 vaporizzatore nell'altra narice come mostrato (Figura 2).



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

4. Inspirare delicatamente o lentamente attraverso il naso e, durante l'inspirazione, somministrare uno spruzzo nel naso premendo UNA VOLTA con le dita.
5. Espirare attraverso la bocca. Ripetere il punto 4 per inalare un secondo spruzzo nella stessa narice, se necessario.
6. Rimuovere il vaporizzatore dalla narice ed espirare attraverso la bocca.



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

Dopo aver usato lo spray, pulire attentamente il vaporizzatore con un fazzoletto o un panno puliti e riposizionare il cappuccio antipolvere.

### Pulizia dello spray nasale

È importante pulire regolarmente lo spray nasale; in caso contrario potrebbe non funzionare correttamente.

Rimuovere il cappuccio antipolvere e sfilare delicatamente il vaporizzatore.

Lavare il vaporizzatore e il cappuccio antipolvere con acqua tiepida e sciacquare con acqua corrente.

**Non cercare di sbloccare l'applicatore nasale inserendo uno spillo o un altro oggetto appuntito, perché questa manovra danneggerà l'applicatore e quindi non le permetterà di avere la dose giusta di medicinale.**

Lasciare che il cappuccio antipolvere e il vaporizzatore si asciughino al caldo.

Riposizionare il vaporizzatore sul flacone e rimettere il cappuccio antipolvere.  
Al primo uso dopo la pulizia lo spray dovrà essere caricato di nuovo con 2 spruzzi.

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

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

Se usa 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 Metacort**

Se dimentica di usare lo spray 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 Metacort**

In alcuni pazienti Metacort inizia ad alleviare i sintomi 12 ore dopo la prima dose; tuttavia, il beneficio completo del trattamento non potrà essere visto prima di due giorni. È molto importante continuare a usare regolarmente lo spray 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 (allergiche). Queste reazioni possono essere gravi. Deve interrompere l'assunzione di Metacort Spray Nasale e ricevere immediato aiuto medico se si verificano sintomi quali:

- gonfiore del viso, della lingua o della faringe
- difficoltà nella deglutizione
- orticaria
- respiro affannoso o difficoltà nella respirazione.

Quando spray 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.

#### **Altri effetti indesiderati**

Alcune persone, dopo l'uso di Metacort o di altri spray nasali a base di corticosteroidi, possono soffrire di:

#### **Effetti indesiderati comuni (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 spruzzi di Metacort in ciascuna 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 cataratte che causano disturbi visivi
- danno della parete divisoria del naso che separa le narici
- alterazioni del gusto o dell'olfatto
- difficoltà nella respirazione 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 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 Metacort**

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non congelare.

Il flacone deve essere usato entro 2 mesi dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Metacort**

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

### **Descrizione dell'aspetto di Metacort e contenuto della confezione**

Metacort è una sospensione opaca di colore da bianco a biancastro.

Metacort è uno spray nasale, sospensione.  
Ogni flacone contiene 60 o 140 spruzzi.

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

S.F. Group S.r.l.  
Via Tiburtina 1143  
00156 Roma

### **Produttore**

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305  
Opava, Komárov 74770  
Repubblica Ceca

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**