

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è BREXCORT e a cosa serve

Cos'è BREXCORT?

BREXCORT 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 che cosa serve BREXCORT Spray Nasale?

Rinite allergica stagionale e rinite perenne

BREXCORT è indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 3 anni per il trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale (denominata anche febbre da fieno), o della rinite perenne.

La febbre da fieno, che compare in alcuni periodi dell'anno è una reazione allergica provocata dall'inspirazione di pollini degli alberi, erbe, malerbe e anche delle muffe e spore fungine. La rinite perenne è presente durante tutto l'anno e i sintomi possono essere causati da una sensibilità ad una varietà di elementi, tra cui l'acaro della polvere domestica, il pelo (o forfora) di animale, le piume ed alcuni alimenti. BREXCORT riduce il gonfiore e l'irritazione nasale, alleviando così starnuti, prurito e le condizioni di naso chiuso o di naso che cola causate dalla febbre da fieno o dalla rinite perenne.

Polipi nasali

BREXCORT è usato per il trattamento dei polipi nasali negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

I polipi nasali sono piccole escrescenze sulla mucosa nasale e di solito colpiscono entrambe le narici. BREXCORT riduce l'infiammazione nel naso, causando un graduale restringimento dei polipi, alleviando così la sensazione di naso chiuso che può influenzare la respirazione attraverso il naso.

2. Cosa deve sapere prima di usare BREXCORT

Non usi BREXCORT:

- 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 BREXCORT durante un'infezione nasale non trattata, come l'herpes, può peggiorare l'infezione. Deve attendere che l'infezione si sia risolta prima di iniziare a fare uso dello spray nasale.
- se è stato sottoposto di recente ad un'operazione al naso o ha subito un trauma al naso. Non deve usare lo spray nasale fino a che il problema al naso non sia risolto.

Avvertenze e precauzioni

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

- se soffre o ha sofferto di tubercolosi
- se soffre di qualsiasi altra infezione
- se ha una perforazione del setto nasale
- se sta assumendo altri corticosteroidi, sia per bocca sia per iniezione
- se soffre di fibrosi cistica.

Durante l'uso di BREXCORT, si rivolga al medico:

- se il suo sistema immunitario non funziona correttamente (se ha difficoltà nel combattere le infezioni) e se è entrato in contatto con una persona affetta da morbillo o varicella. Eviti di entrare in contatto con persone che abbiano queste infezioni.
- se ha un'infezione del naso o della gola.
- se usa questo medicinale da diversi mesi o da più tempo.
- se ha un'irritazione persistente del naso o della gola.

L'uso di spray nasali a base di corticosteroidi ad alte dosi per lunghi periodi di tempo può portare allo sviluppo di effetti indesiderati dovuti all'assorbimento del medicinale all'interno dell'organismo.

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

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

Bambini e adolescenti

Se usati ad alte dosi per lunghi periodi di tempo, gli spray nasali a base di corticosteroidi possono causare alcuni effetti indesiderati, come un rallentamento della crescita nei bambini.

Si raccomanda che l'altezza dei bambini che ricevono un trattamento a lungo termine con corticosteroidi nasali sia monitorata regolarmente e che, se si notano cambiamenti, il loro medico ne venga informato.

Altri medicinali e BREXCORT

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

Se sta assumendo altri medicinali corticosteroidi per la cura dell'allergia, sia per bocca sia per iniezione, il medico potrebbe consigliarle di interrompere tale trattamento quando inizia ad usare BREXCORT. All'interruzione del trattamento con corticosteroidi orali o iniettabili, alcune persone possono manifestare effetti indesiderati, 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. Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di BREXCORT 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

Le informazioni sull'uso di BREXCORT nelle donne in gravidanza sono scarse o assenti.

Non è noto se il mometasone furoato sia rilasciato nel latte materno.
BREXCORT non deve essere utilizzato 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 usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BREXCORT non altera la capacità di guidare e usare macchinari.

BREXCORT contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 20 microgrammi 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 BREXCORT

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non assuma dosi superiori o più frequenti o più a lungo di quanto prescritto dal 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 BREXCORT inizia ad alleviare i sintomi entro 12 ore dalla prima dose; tuttavia, un beneficio completo del trattamento può non vedersi nei primi due giorni. Pertanto, deve continuare l'uso regolare per ottenere il pieno beneficio del trattamento.

- Una volta che i sintomi sono sotto controllo, il medico può consigliarle di ridurre la dose a un solo spruzzo in ciascuna narice una volta al giorno.
- Se non dovesse riscontrare alcun miglioramento, consulti il medico che potrebbe prescrivere 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, soffre di grave febbre da fieno, il medico potrebbe consigliarvi di iniziare ad usare mometasone furoato prima dell'inizio della stagione dei pollini: ciò aiuterà a 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 essere 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 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 le chiederà di ridurre la dose.

- Se non si osserva alcun miglioramento dei sintomi dopo 5-6 settimane di somministrazione due volte al giorno, deve contattare il medico per discutere di altri trattamenti che sostituiscano BREXCORT.

Preparazione dello spray nasale per l'uso

BREXCORT è dotato di un cappuccio antipolvere che protegge il vaporizzatore e lo mantiene pulito. Si 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).



Inclinare leggermente la testa in avanti, tenendo il flacone dritto.

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. Estrarre 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 accuratamente 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.
- Togliere il cappuccio antipolvere e sfilare delicatamente il vaporizzatore.
- Lavare il vaporizzatore e il cappuccio antipolvere con acqua tiepida e sciacquare con 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.**

- Lasciare asciugare il cappuccio antipolvere e il vaporizzatore in un luogo caldo.
- Riposizionare il vaporizzatore sul flacone e rimettere il cappuccio antipolvere.
- Lo spray necessita di essere nuovamente caricato con 2 spruzzi al primo impiego dopo la pulizia.

Se usa più BREXCORT 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, raramente, influire su alcuni ormoni. Nei bambini questo può influire sulla crescita e sullo sviluppo.

Se dimentica di usare BREXCORT

Se dimentica di usare lo spray nasale all'ora giusta, lo usi non appena se ne ricorda, quindi continui come al solito. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BREXCORT

In alcuni pazienti BREXCORT 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 BREXCORT 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 BREXCORT o di altri spray nasali a base di corticosteroidi, possono soffrire di:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare 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 BREXCORT 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 BREXCORT

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 BREXCORT

- Il principio attivo è il mometasone furoato. Ogni spruzzo (0,1ml) somministra 50 microgrammi di mometasone furoato (come monoidrato). Il peso 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 BREXCORT e contenuto della confezione

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

BREXCORT è uno spray nasale, sospensione.

Ogni flacone contiene 60 o 140 spruzzi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dymalife Pharmaceutical S.r.l.
Via Bagnulo, 95
80063 Piano di Sorrento (NA)

Produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: LEDERCORT RX

Italia: BREXCORT

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco