

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

1. Cos'è MOMETIC spray nasale e a cosa serve

Cos'è MOMETIC Spray Nasale?

MOMETIC Spray Nasale contiene mometasone furoato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi. Il Mometasone Furoato non deve essere confuso con gli steroidi "anabolizzanti", ovvero sostanze utilizzate impropriamente da alcuni atleti e assunti per endovena o sotto forma di compresse. Quando il mometasone furoato viene spruzzato nel naso, può aiutare ad alleviare l'infiammazione (gonfiore e irritazione del naso), starnuti, prurito, naso chiuso o naso che cola.

A cosa serve MOMETIC Spray Nasale?

Febbre da fieno e rinite perenne

MOMETIC Spray Nasale è usato per il trattamento dei sintomi della febbre da fieno (denominata anche rinite allergica stagionale) e della rinite perenne negli adulti e nei bambini a partire dai 3 anni di età in su.

La febbre da fieno che compare in alcuni periodi dell'anno, è una reazione allergica causata dalla respirazione di pollini degli alberi, dell'erba, delle malerbe e anche delle muffe e spore fungine. La rinite perenne è presente tutto l'anno, ed i sintomi possono essere causati dalla sensibilità a una varietà di elementi, tra cui l'acaro della polvere domestica, il pelo degli animali (o forfora), le piume e alcuni cibi. MOMETIC Spray Nasale riduce il gonfiore e l'irritazione nasale, alleviando così gli starnuti, il prurito e le condizioni di naso chiuso o di naso che cola causate dalla febbre da fieno o dalla rinite perenne.

Polipi nasali

MOMETIC Spray Nasale è usato per il trattamento dei polipi nasali negli adulti a partire dai 18 anni di età in su.

I polipi nasali sono piccole escrescenze sulla mucosa nasale e solitamente interessano entrambe le narici, MOMETIC Spray Nasale . riduce l'infiammazione nel naso provocando una graduale riduzione dei polipi, alleviando in tal modo una sensazione di ostruzione nasale e migliorando la respirazione attraverso il naso.

2. Cosa deve sapere prima di usare MOMETIC Spray Nasale

Non usi MOMETIC Spray Nasale:

- se è allergico al mometasone furoato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione nasale non trattata. L'uso di MOMETIC 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 ha recentemente subito un intervento al naso o ha subito un trauma al naso. Non deve usare lo spray nasale fino a quando il naso non sia guarito.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MOMETIC

- se soffre o ha sofferto di tubercolosi.
- se soffre di qualunque altro tipo di infezione.
- se sta assumendo altri medicinali a base di corticosteroidi, sia per via orale che per via iniettabile.
- se è affetto da fibrosi cistica.

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

- se il suo sistema immunitario non funziona correttamente (fatica a combattere le infezioni) e se dovesse entrare in contatto con persone affette da morbillo o varicella. Eviti di entrare in contatto con persone che abbiano queste infezioni.
- se ha un'infezione al naso o alla 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.

Se ha prurito o irritazione agli occhi, il suo medico potrà prescriverle altri trattamenti da utilizzare insieme a MOMETIC.

Si rivolga al suo medico se manifesta visione offuscata o altri disturbi visivi.

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 nei bambini.

Si raccomanda di monitorare regolarmente l'altezza dei bambini in trattamento prolungato con corticosteroidi per via nasale e, se nota qualsiasi cambiamento, deve informare il medico.

Altri medicinali e MOMETIC Spray Nasale

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

Se sta prendendo altri medicinali corticosteroidi per la cura dell'allergia, sia per via orale che per via iniettabile, il medico potrebbe consigliarle di interrompere tale trattamento quando inizia ad usare MOMETIC. All'interruzione del trattamento con corticosteroidi orali o iniettabili, alcune persone possono avere 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 suo medico se manifesta uno di questi effetti.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di MOMETIC 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 MOMETIC Spray Nasale nelle donne in gravidanza sono scarse o assenti. Non è noto se il mometasone 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili informazioni sugli effetti di MOMETIC Spray Nasale sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

MOMETIC Spray Nasale contiene benzalconio cloruro

MOMETIC contiene 20 microgrammi di benzalconio cloruro per erogazione che possono causare irritazione o gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per un lungo periodo.

3. Come usare MOMETIC Spray Nasale

Usi MOMETIC Spray Nasale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non utilizzi una dose maggiore o lo spray più spesso o più a lungo di quanto prescritto dal suo medico.

Trattamento della febbre da fieno e della rinite perenne

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

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

In alcuni pazienti, MOMETIC Spray nasale inizia ad alleviare i sintomi entro le 12 ore dalla prima dose. Tuttavia, potrebbero occorrere più di due giorni prima di ottenere il beneficio completo del trattamento. Pertanto, è necessario continuare a utilizzarlo regolarmente per beneficiare pienamente della sua efficacia.

- Una volta che i sintomi sono sotto controllo, il medico può consigliarle di ridurre la dose a un solo spruzzo, una volta al giorno in ciascuna narice.
- Se non dovesse riscontrare alcun miglioramento, consulti il medico, il quale potrebbe prescrivere di aumentare la dose; la dose massima giornaliera è di 4 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.

Uso nei bambini dai 3 agli 11 anni di età

La dose raccomandata è 1 spruzzo in ciascuna narice una volta al giorno.

Se lei o il suo bambino soffre di grave febbre da fieno, il medico potrebbe consigliarle di iniziare ad usare mometasone furoato alcuni giorni prima dell'inizio atteso della stagione dei pollini: ciò l'aiuterà a prevenire la comparsa dei sintomi della febbre da fieno. Al termine della stagione dei pollini i sintomi della febbre da fieno potrebbero attenuarsi, rendendo il trattamento non necessario.

usare MOMETIC Spray Nasale alcuni giorni prima dell'inizio atteso della stagione dei pollini: ciò aiuterà a prevenire la comparsa dei sintomi della febbre da fieno.

Poliposi Nasale

Uso negli adulti al di sopra dei 18 anni di età

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

Se i sintomi non sono controllati dopo 5 o 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 può consigliarle di ridurre la dose.

- Se non si osservano miglioramenti dopo 5- o 6 settimane dall'inizio della doppia somministrazione giornaliera, contatti il medico per discutere l'applicazione di altri trattamenti in sostituzione di MOMETIC Spray nasale.

Come preparare lo spray nasale per l'uso

MOMETIC Spray Nasale è dotato di un tappo antipolvere, che protegge il vaporizzatore e lo mantiene pulito. Si ricordi di rimuovere il tappo prima di utilizzare lo spray e di riposizionarlo dopo l'uso.

Se utilizza lo spray per la prima volta dovrà caricare la pompa 10 volte finché non osserva un getto uniforme:

1. Agitare delicatamente il flacone.
2. Porre l'indice e il medio ai due lati del vaporizzatore, il pollice sotto la base del flacone. **Non** forare l'applicatore nasale.
3. Per caricare lo spray, puntare il vaporizzatore lontano 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, dovrà ricaricare la pompa 2 volte finché non osserva una nebbiolina uniforme.

Durata della spray nasale

Applicando due spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno, il prodotto dovrebbe garantire una dose sufficiente per 15 giorni (per il flacone contenente 60 spruzzi dosati) e 35 giorni (per il flacone contenente 140 spruzzi dosati).

Come utilizzare lo spray nasale



1. Agitare delicatamente il flacone e rimuovere il tappo antipolvere. (Figura 1)
2. Soffiare delicatamente il naso.
3. Chiudere una narice e introdurre il vaporizzatore nell'altra, come illustrato (Figura 2).



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

4. Iniziare ad inspirare delicatamente o lentamente attraverso il naso e somministrare uno spruzzo di spray nel naso premendo UNA VOLTA con le dita.
5. Espirare attraverso la bocca. Ripetere il punto 4 per inalare un secondo spruzzo nella medesima narice, se necessario.
6. Estrarre il vaporizzatore dalla narice ed espirare attraverso la bocca.



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

Dopo aver usato il prodotto, pulire accuratamente il vaporizzatore con un fazzoletto o un panno puliti e riposizionare il tappo antipolvere.

Come pulire lo spray nasale

- È importante pulire lo spray nasale regolarmente altrimenti potrebbe non funzionare correttamente.
- Togliere il tappo antipolvere e sfilare delicatamente il vaporizzatore.
- Lavare il vaporizzatore e il tappo antipolvere con acqua tiepida, quindi sciacquare 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.**
- Lasciare asciugare il tappo antipolvere e il vaporizzatore in un luogo caldo.
- Riposizionare il vaporizzatore sul flacone e rimettere il tappo antipolvere.
- Lo spray necessita di essere nuovamente caricato con almeno 2 spruzzi al primo impiego dopo la pulizia.

Se usa più MOMETIC Spray Nasale di quanto deve

Informi il medico se ne ha usato accidentalmente una dose maggiore di quella prescritta.

In rari casi l'uso prolungato o in dosi elevate di steroidi può influire sui livelli di alcuni ormoni. Nei bambini tale effetto può influire sulla crescita e sullo sviluppo.

Se dimentica di prendere MOMETIC

Se dimentica di prendere MOMETIC spray nasale all'ora giusta, lo prenda non appena se ne ricorda, prosegua poi la terapia come al solito. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con MOMETIC

In alcuni pazienti, i sintomi cominceranno ad essere alleviati dopo 12 ore dalla somministrazione della prima dose di MOMETIC Spray nasale. Tuttavia un beneficio terapeutico completo non potrà essere visto prima di due giorni. È molto importante che lei usi lo spray nasale regolarmente. Non interrompa il trattamento, anche se si sente meglio, finché non glielo comunicherà il 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'assunzione di MOMETIC Spray Nasale 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 sono 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. Tuttavia, alcune persone, dopo aver utilizzato MOMETIC Spray Nasale, o altri spray nasali a base di corticosteroidi possono manifestare:

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

- mal di testa
- starnuti e irritazione/sensazione di bruciore al naso
- sanguinamento del naso (epistassi) [verificatosi molto comunemente (può interessare più di 1 persona su 10) in persone con polipi nasali trattati con MOMETIC Spray Nasale due spruzzi in ciascuna narice due volte al giorno]

Dolore al naso o alla gola

Ulcere nel naso

Infezione 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 della vista

Danno nel setto nasale che separa le narici

- alterazioni del gusto e dell'olfatto

Difficoltà a respirare e/o affanno

- offuscamento della vista.

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 all'indirizzo: <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 MOMETIC

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25° C. Non congelare.

Il flacone deve essere utilizzato entro 8 settimane dal primo utilizzo. Aprire un flacone alla volta.

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 MOMETIC Spray Nasale

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

Descrizione dell'aspetto di MOMETIC Spray Nasale e contenuto della confezione

MOMETIC è una sospensione spray nasale.
Ogni flacone contiene 60 o 140 erogazioni.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DMG Italia SRL

Via Laurentina Km 26.700, Pomezia

Rome 00071, Italy

Produttore

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 305/29, 747 70 Opava-Komárov,
Repubblica Ceca

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

Regno Unito: Mometasone Furoate Nasal Spray, 50 micrograms/actuation nasal spray suspension

Italia: MOMETIC

[da completare con dati nazionali]

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco