

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

### MOMETASONE ZENTIVA 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione

**Legga attentamente questo foglio illustrativo 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 illustrativo**

1. Che cos'è MOMETASONE ZENTIVA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MOMETASONE ZENTIVA
3. Come usare MOMETASONE ZENTIVA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MOMETASONE ZENTIVA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è MOMETASONE ZENTIVA e a che cosa serve**

##### **Cos'è MOMETASONE ZENTIVA**

MOMETASONE ZENTIVA spray nasale contiene mometasone furoato, appartenente ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi. Quando Mometasone furoato è spruzzato nel naso, può aiutare a ridurre l'infiammazione (gonfiore e irritazione del naso), gli starnuti, il prurito e le condizioni di naso chiuso o di naso che cola.

##### **A che cosa serve MOMETASONE ZENTIVA**

###### Febbre da fieno e rinite perenne

Mometasone Zentiva è usato per trattare i sintomi della febbre da fieno (denominata anche rinite allergica stagionale) e della rinite perenne in adulti e bambini di età uguale o superiore a 3 anni.

La febbre da fieno che compare in alcuni periodi dell'anno è una reazione allergica provocata dall'inspirazione 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 provocati dalla sensibilità ad una varietà di elementi, tra cui l'acaro della polvere domestica, il pelo degli animali (o forfora), le piume ed alcuni cibi. Mometasone Zentiva riduce il gonfiore e l'irritazione nasale, e 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

Mometasone Zentiva è usato per il trattamento dei polipi nasali negli adulti a partire dai 18 anni di età. I polipi nasali sono piccole escrescenze sulla mucosa nasale e di solito colpiscono entrambe le narici. Mometasone Zentiva riduce l'infiammazione del naso provocando un graduale restringimento dei polipi, alleviando così la sensazione di ostruzione nasale e migliorando la respirazione attraverso il naso.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare MOMETASONE ZENTIVA**

### **Non usi MOMETASONE ZENTIVA**

- 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 Mometasone Zentiva 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 si è ferito 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 MOMETASONE ZENTIVA se

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

Mentre usa MOMETASONE ZENTIVA, si rivolga al medico se

- Il sistema immunitario non funziona correttamente (fatica a combattere le infezioni) e se dovesse venire in contatto con una persona affetta da morbillo o varicella. Eviti di entrare in contatto con persone che abbiano queste infezioni.
- Ha un'infezione del naso o della gola.
- Usa questo medicinale da diversi mesi o da più tempo.
- 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 Mometasone Zentiva.

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

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

### **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 nella 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 ZENTIVA**

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

Se lei sta prendendo altri medicinali corticosteroidi per la cura dell'allergia, sia per via orale che per via iniettabile, il medico può consigliarle di interrompere tale trattamento quando inizia ad usare MOMETASONE ZENTIVA. All'interruzione del trattamento con corticosteroidi orali o iniettabili, alcune persone soffrono di effetti indesiderati, quali dolore articolare o muscolare, debolezza e depressione. Lei può anche sviluppare altre allergie, come prurito, lacrimazione o macchie rosse e pruriginose sulla pelle. Consulti il medico alla comparsa di tali effetti.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di MOMETASONE ZENTIVA e il medico può 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 MOMETASONE ZENTIVA 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 MOMETASONE ZENTIVA sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **MOMETASONE ZENTIVA contiene benzalconio cloruro**

Questo può causare irritazione nasale.

### **3. Come usare MOMETASONE ZENTIVA**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, o del farmacista. 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 in adulti e bambini al di sopra dei 12 anni di età

La dose usuale è di due spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.

- Una volta che i sintomi sono sotto controllo, il medico può consigliarle di ridurre la dose.
- Se non dovesse riscontrare alcun miglioramento, consulti il medico, il quale può 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 i 3 e gli 11 anni

La dose usuale è di uno spruzzo in ciascuna narice una volta al giorno.

Se lei o suo figlio soffre di grave febbre da fieno il medico può consigliarle di iniziare ad usare MOMETASONE ZENTIVA 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 essere migliorati ed il trattamento può non essere più necessario.

#### **Polipi nasali**

##### Uso negli adulti di età superiore a 18 anni

**La dose iniziale usuale è di due spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.**

- Se dopo 5 o 6 settimane i sintomi non sono sotto controllo, la dose può essere aumentata a due spruzzi in ciascuna narice due volte al giorno. Quando i sintomi saranno sotto controllo, il medico può consigliarle di ridurre la dose.
- Se i sintomi non migliorano dopo 5 o 6 settimane dall'inizio della doppia somministrazione giornaliera, contatti il medico.

#### **Modo di somministrazione**

##### Come preparare lo spray nasale per l'uso

MOMETASONE ZENTIVA 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'utilizzo.

Se utilizza lo spray per la prima volta, deve "caricare" il flacone azionando la pompa per 10 volte finché non osserva una nebbiolina uniforme:

1. Agiti delicatamente il flacone.
2. Posizioni l'indice e il medio ai due lati del vaporizzatore e il pollice alla base del flacone. Non forare l'applicatore nasale.

3. Direzioni il vaporizzatore lontano da lei e prema l'erogatore con le due dita facendo fuoriuscire lo spray per 10 volte fino a quando viene prodotta una nebbiolina uniforme.

Se non usa lo spray per 14 giorni o più, deve "ricaricare" la pompa del flacone facendo fuoriuscire 2 spruzzi, finché non osserva una nebbiolina uniforme.

Alla dose abituale di 2 spruzzi per ciascuna narice una volta al giorno, per il trattamento della febbre da fieno, rinite perenne e poliposi nasale, questo prodotto è sufficiente per coprire una terapia di 15 giorni (flacone contenente 60 spruzzi), 30 giorni (flacone contenente 120 spruzzi), o 35 giorni (flacone contenente 140 spruzzi).

#### Come utilizzare lo spray nasale

1. Agiti delicatamente il flacone e rimuova il tappo antipolvere

2. Soffi delicatamente il naso.

3. Chiuda una narice e introduca il vaporizzatore nell'altra. Inclini leggermente la testa in avanti, tenendo il contenitore diritto.

4. Inizi ad inspirare delicatamente o lentamente attraverso il naso, somministri uno spruzzo di spray nel naso premendo UNA VOLTA con le dita.

5. Espiri attraverso la bocca. Ripeta il punto 4 per inalare un secondo spruzzo nella medesima narice se necessario.

6. Tolga il vaporizzatore dalla narice e espiri attraverso la bocca.

7. Ripeta i punti 3 e 6 per l'altra narice.

Dopo aver usato il prodotto, pulisca accuratamente il vaporizzatore con un fazzoletto o una tessuto puliti e riposizioni il tappo antipolvere.

#### Come pulire lo spray nasale

È importante pulire lo spray nasale regolarmente altrimenti può non funzionare correttamente. Tolga il tappo antipolvere e sfilo delicatamente il vaporizzatore. Lavi il vaporizzatore ed il tappo antipolvere con acqua tiepida, quindi sciacqui sotto l'acqua corrente. Non cercare di sbloccare l'applicatore nasale inserendo un ago o un altro oggetto appuntito, perché si rischia di danneggiare l'applicatore e quindi non riuscire a somministrare la dose giusta di medicinale.

Lasci asciugare in luogo caldo. Rimetta il vaporizzatore nel contenitore e riposizioni il tappo antipolvere. Lo spray richiede di essere ricaricato con almeno 2 spruzzi al primo impiego dopo la pulizia.

#### **Se usa più MOMETASONE ZENTIVA di quanto deve**

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

Se usa gli steroidi per lungo tempo o a dosi elevate, questi in rari casi possono avere un effetto sui livelli di alcuni ormoni. Nei bambini ciò può avere un effetto sullo sviluppo e sulla crescita.

#### **Se dimentica di prendere MOMETASONE ZENTIVA**

Se dimentica di prendere MOMETASONE ZENTIVA spray nasale quando previsto, lo prenda non appena se ne ricorda, prosegua poi la terapia come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con MOMETASONE ZENTIVA**

In alcuni pazienti l'uso di MOMETASONE ZENTIVA può dare sollievo dei sintomi a partire da 12 ore dopo l'assunzione della prima dose. Tuttavia, un beneficio completo del trattamento può non comparire fino a due giorni dalla prima somministrazione. E' molto importante che lei usi lo spray nasale regolarmente. Pertanto, deve continuare in modo regolare per ottenere tutti i benefici del trattamento e 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'uso di MOMETASONE ZENTIVA 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 furoato (il principio attivo di MOMETASONE ZENTIVA) o di altri spray nasali a base di corticosteroidi possono manifestare:

*Comune* (può colpire fino a 1 paziente su 10)

- Mal di testa.
- Starnuti.
- Sanguinamento del naso (epistassi) [verificatosi molto comunemente (può interessare più di 1 persona su 10) in persone con polipi nasali trattati con due spruzzi di Mometasone Zentiva 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 degli occhi (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 si 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 MOMETASONE ZENTIVA**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi MOMETASONE ZENTIVA 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.

Ciascun flacone deve essere utilizzato entro due mesi dalla prima apertura. Apri un solo flacone per volta.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene MOMETASONE ZENTIVA**

- Il principio attivo è: mometasone furoato. Ciascuna dose erogata contiene 50 microgrammi di mometasone furoato anidro.
- 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 ZENTIVA e contenuto della confezione**

MOMETASONE ZENTIVA è uno spray nasale, sospensione.

Ogni flacone contiene: 60 erogazioni, **120 erogazioni o 140 erogazioni** (forniti in 1 spray nasale).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in commercio e produttore**

Zentiva Italia S.r.l.

Viale Bodio 37/B

20158 Milano

Produttore

FARMEA

10, rue Bouché Thomas

Z.A.C d'Orgemont

49000 ANGERS

France

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

Mometasone Zentiva in Italia e Mometasonfuroat Zentiva in Danimarca.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**