Indlægsseddel: Information til brugeren

Mommox 50 mikrogram/dosis, næsespray, suspension

Kun til brug hos voksne

mometasonfuroat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 14 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mommox
3. Sådan skal du bruge Mommox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Mommox?
Mommox indeholder det aktive stof mometasonfuroat, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes kortikosteroider. Når mometasonfuroat sprayes op i næsen, kan det afhjælpe betændelsestilstand (hævelse og irritation i næsen).

Hvad bruges Mommox til?

Mommox bruges til behandling af symptomer på høfeber (også kaldet sæsonbetinget allergisk rhinitis) hos voksne, efter at sæsonbetinget allergisk rhinitis først er blevet diagnosticeret hos lægen.

Høfeber er en allergisk reaktion, som ses på særlige tidspunkter af året. Reaktionen udløses, når man indånder pollen fra træer, græsser, ukrudt samt sporer fra skimmel og svampe.
Mommox mindsker hævelse og irritation i næsen og lindrer derved nysen, kløen og tilstoppet (tæt) næse eller løbenæse, der skyldes høfeber.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 14 dage.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mommox

Brug ikke Mommox:
- hvis du er allergisk over for mometasonfuroat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en ubehandlet næseinfektion. Brug af Mommox i forbindelse med en ubehandlet næseinfektion, såsom herpes, kan forværre infektionen. Du skal vente med at bruge næsesprayen, til infektionen er gået over.
- hvis du for nylig har fået en næseoperation eller har skadet næsen. Du må ikke bruge næsesprayen, før næsen er helet.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Mommox
- hvis du har eller har haft tuberkulose.
- hvis du har en anden infektion.
- hvis du tager andre lægemidler med kortikosteroider enten gennem munden eller ved injektion.
- hvis du har cystisk fibrose.

Når du bruger Mommox, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet:
- hvis dit immunsystem ikke fungerer, som det skal (hvis du har svært ved at bekæmpe infektioner), og du kommer i kontakt med nogen, der har mæslinger eller skoldkopper. Du bør undgå kontakt med personer, som har disse infektioner.
- hvis du har en infektion i næsen eller halsen.
- hvis du bruger lægemidlet i flere måneder eller mere.
- hvis du har vedvarende irritation i næsen eller halsen.

Kontakt lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Når kortikosteroid-næsespray anvendes i høje doser i lange perioder, kan der opstå bivirkninger som følge af, at lægemidlet bliver absorberet i kroppen.

Hvis dine øjne klør eller er irriterede, vil lægen eventuelt anbefale dig at bruge andre behandlinger sammen med Mommox.

Børn og unge
Mommox bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Mommox
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Mommox, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Hvis du tager anden medicin mod allergi med kortikosteroider, enten gennem munden eller ved injektion, kan lægen råde dig til at holde op med at tage den, når du starter på Mommox. Nogle få personer kan opleve at få nogle bivirkninger, såsom led- eller muskelsmerter, svaghed og depression, når de stopper med at bruge kortikosteroider, der indtages gennem munden eller via indsprøjtning. Du kan også udvikle andre allergiske symptomer, som kløende øjne, der løber i vand, eller steder med rød og kløende hud. Kontakt lægen, hvis du udvikler nogle af disse symptomer.

Graviditet og amning
Der findes ingen eller begrænset mængde informationer vedrørende brug af Mommox hos gravide kvinder. Det vides ikke, om mometasonfuroat udskilles i modermælk.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Der foreligger ingen oplysninger vedrørende Mommox' indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Mommox indeholder benzalkoniumchlorid
Mommox indeholder benzalkoniumchlorid som kan medføre irritation eller hævelse i næsen, især under langvarig anvendelse.

3. Sådan skal du bruge Mommox

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 2 pust i hvert næsebor én gang dagligt.

- Når dine symptomer forbedres, kan du nedsætte dosis til 1 pust i hvert næsebor én gang daglig. Hvis dine symptomer forværres øg da dosis til 2 pust i hvert næsebor én gang dagligt.

Hos nogle patienter begynder Mommox at lindre symptomerne 12 timer efter første dosis; men der kan gå op til 2 dage før en fuld virkning af behandlingen ses. Hvis du lider voldsomt af høfeber, kan det være nødvendigt at begynde behandlingen nogle dage før pollensæsonen starter. I slutningen af pollensæsonen skulle dine symptomer på høfeber gerne være forbedret, og måske behøver du ikke længere behandlingen.

Har du ingen eller en utilstrækkelig forbedring af dine symptomer inden højst 14 dage skal du kontakte lægen. Mommox må ikke anvendes i mere end 3 måneder uden at lægen kontaktes.

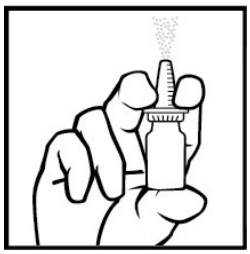
Klargøring af næsesprayen til brug
Din Mommox har en støvhætte, som beskytter dysen (forstøveren) og holder den ren. Husk at tage denne hætte af, før du bruger sprayen, og at sætte den på igen efter brug.

Ryst flasken før hver brug.
Du må ikke stikke i nasalapplikatoren (dyssehullet) med en nål eller andre spidse genstande.

Før brug første gang

Hvis du bruger sprayen for første gang, skal du klargøre flasken ved at pumpe eller trykke ned 10 gange, indtil der dannes en fin og ensartet tåge:

1. Ryst flasken godt.
2. Tag støvhætten af.
3. Anbring pegefingeren og langfingeren på hver side af dysen og tommelfingeren under flasken (figur 1). Du **må ikke** stikke hul på tuden.
4. Ret dysen væk fra dig selv, og tryk herefter ned med fingrene for at pumpe 10 gange, indtil der dannes en fin og ensartet tåge (figur 1).

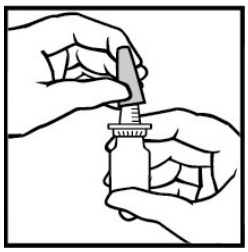


Figur 1

Hvis du ikke har brugt sprayen i 14 dage eller længere, skal du igen klargøre flasken ved at pumpe eller trykke ned 2 gange, indtil der dannes en fin og ensartet tåge.

Sådan bruges næsesprayen

1. Ryst flasken godt, og tag støvhætten af (figur 2).



Figur 2

2. Puds forsigtigt næsen for at rense næseborene.
3. Hold for det ene næsebor med pegefingeren. Læn hovedet en anelse fremad. Anbring pumpen mellem pege- og langfinger, og støt flasken nedefra med tommelfingeren. Hold flasken lodret, og før spidsen, der holdes lodret, ind i det andet næsebor. Det er vigtigt, at du ikke sprøjter Mommox direkte på skillevæggen mellem næseborene (figur 3).



Figur 3

4. Tag en rolig og langsom indånding gennem næsen, og spray, samtidig med at du trækker vejret ind, en fin og ensartet tåge ind i næsen ved at trykke 1 GANG ned med fingrene (figur 4).



Figur 4

5. Ånd ud gennem munden. Gentag trin 4 for at inhalere en dosis mere i det samme næsebor, hvis relevant.
6. Tag spidsen af næsesprayen ud af dette næsebor, og ånd ud gennem munden.
7. Gentag trin 3 til 6 i forbindelse med det andet næsebor.

Tør forsigtigt spidsen (dysen) af med et rent lommetørklæde eller en ren serviet, og sæt støvhætten på igen.

Rengøring af næsesprayen

- Det er vigtigt at rengøre næsesprayen regelmæssigt, så den fungerer optimalt.

- Tag støvhætten af, og træk forsigtigt dysen af.
- Vask dysen og støvhætten i varmt vand, og skyl dem herefter under rindende vand.
- **Forsøg ikke at fjerne blokeringer i tuden ved at indsætte en nål eller andre spidse genstande, da dette vil skade tuden og dermed forårsage ukorrekt dosering af medicinen**.
- Lad støvhætten og dysen tørre et varmt sted.
- Sæt dysen tilbage på flasken, og sæt støvhætten på igen.
- Inden sprayen bruges igen efter rengøringen, skal den klargøres ved at pumpe eller trykke ned 2 gange.

Hvis du har taget for meget Mommox
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mommox end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tag altid den dosis, som er beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig. Hvis du tager mere eller mindre kan dine symptomer blive værre.

Hvis du tager kortikosteroider i lang tid eller tager store doser, kan de i sjældne tilfælde påvirke nogle af dine hormoner.

Hvis du har glemt at bruge Mommox
Hvis du har glemt bruge næsesprayen på det rigtige tidspunkt, så brug den, så snart du kommer i tanker om det. Fortsæt herefter, som du plejer.
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Akutte overfølsomhedsreaktioner (allergiske) kan opstå efter brug af denne medicin. Disse reaktioner kan være alvorlige. Du skal stoppe med at tage Mommox og søge omgående lægehjælp, hvis du får symptomer såsom:
- hævelse af ansigtet, tungen eller svælget
- synkebesvær
- nældefeber
- hvæsende vejrtrækning eller problemer med at trække vejret.

Ved brug af kortikosteroid-næsespray i høje doser i lange perioder kan der forekomme bivirkninger, idet medicinen absorberes i kroppen.

<u>Andre bivirkninger</u>

<u>Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):</u>
- hovedpine
- nysen
- næseblod
- ømhed i næsen
- sår i næsen
- luftvejsinfektion.

<u>Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):</u>
- øget tryk i øjet (grøn stær, også kaldet glaukom) og/eller grå stær, hvilket giver synsforstyrrelser

- sløret syn
- ødelæggelse af skillevæggen i næsen, der adskiller næseborene
- ændringer i smags- og lugtesans
- problemer med at trække vejret og/eller hvæsende vejrtrækning.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Før du bruger sprayen for første gang, skal du klargøre flasken ved at pumpe eller trykke ned 10 gange, indtil der dannes en ensartet tåge. Hvis sprayen ikke har været brugt i 14 dage eller længere, skal du igen klargøre flasken ved at pumpe eller trykke ned 2 gange, indtil der dannes en ensartet tåge.

Hver flaske skal anvendes inden 2 måneder efter anbrud. Åben kun 1 flaske ad gangen. Doseringspumpen må ikke skrues af flasken.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mommox indeholder:
- Aktivt stof: mometasonfuroat. Hvert pust (1 aktivering) af doseringspumpen afgiver en afmålt dosis på 50 mikrogram mometasonfuroat (som mometasonfuroatmonohydrat). Vægten af 1 pust er 100 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, carmellosenatrium, glycerol, citronsyremonohydrat, natriumcitratdihydrat, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser
Mommox er en hvid ensartet næsespray, suspension, som er emballeret i en hvid flaske, der er udstyret med en doseringspumpe med en blå beskyttelseshætte.

1 flaske indeholdende 10,0 g næsespray-suspension svarende til 60 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:
DE: Mometason – 1 A Pharma
BG: MomaNose
CZ, HR: Momanose
EE, LT, LV, SK: Nasometin
HU: Momepax
IE: Rhinex Relief
IT: Mometasone Sandoz BV
PL: Nasometin Control
RO: Rinamet
SI: Mommox

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12-01-2021