

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mometasonfuroat Teva, 50 mikrogram/dosis, næsespray, suspension mometasonfuroat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Mometasonfuroat Teva?

Mometasonfuroat Teva næsespray indeholder mometasonfuroat, som er et steroid, der tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes binyrebarkhormoner (kortikosteroider). Mometasonfuroat skal ikke forveksles med anabolske steroider, som misbruges af nogle atleter, og som tages som tabletter eller indsprøjtning. Når mometasonfuroat sprayeres ind i næsen, kan det hjælpe på betændelsestilstande (hævelse og irritation i næsen), nysen, kløe og tilstoppet eller løbende næse.

Hvad bruges Mometasonfuroat Teva til?

Høfeber og helårssnue

Mometasonfuroat Teva bruges til behandling af symptomerne på høfeber (også kaldet sæsonbetinget allergisk rhinitis) og helårssnue hos voksne og børn fra 3 år og derover.

Høfeber, som opstår på visse tidspunkter på året, er en allergisk reaktion, som skyldes indånding af pollen fra træer, græs, planter, skimmel og svampesporer. Helårssnue forekommer hele året, og symptomerne kan opstå på grund af overfølsomhed over for forskellige ting, herunder husstøvmider, dyrehår (eller skæl), fjer eller visse fødevarer. Mometasonfuroat Teva mindsker hævelsen og irritationstilstanden i din næse, hvilket lindrer symptomerne, som er forårsaget af høfeber og helårssnue, såsom nysen, kløe og tilstoppet eller løbende næse.

Næsepolypper

Mometasonfuroat Teva anvendes til behandling af næsepolypper hos voksne fra 18 år.

Næsepolypper er små tilvækster i næseslimhinden, og de påvirker sædvanligvis begge næsebor. Mometasonfuroat Teva reducerer betændelsestilstanden i næsen og får polypperne til gradvist at skrumpes, hvilket lindrer den tilstoppede følelse i næsen, som kan have indvirkning på vejrtrækningen gennem næsen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mometasonfuroat Teva

Tag ikke Mometasonfuroat Teva:

- hvis du er allergisk over for mometasonfuroat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mometasonfuroat Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du har en ubehandlet infektion i næsen. Brug af Mometasonfuroat Teva, mens du har en ubehandlet infektion i næsen, f.eks. herpes, kan forværre infektionen. Du skal vente med at bruge næsesprayen, til infektionen er væk.
- hvis du for nylig har fået foretaget en næseoperation eller har slået din næse. Du må ikke bruge næsesprayen, før dine sår er helet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Mometasonfuroat Teva

- hvis du har eller har haft tuberkulose
- hvis du har en infektion
- hvis du tager medicin, som indeholder binyrebarkhormon (kortikosteroider), enten som tabletter eller som indsprøjtning
- hvis du har cystisk fibrose.

Når du bruger Mometasonfuroat Teva, skal du tale med din læge

- hvis dit immunforsvar ikke fungerer optimalt (hvis du har svært ved at bekæmpe infektioner), og hvis du kommer i kontakt med personer, der har mæslinger eller skoldkopper. Du skal undgå at komme i kontakt med personer, der har disse infektioner.
- hvis du har en infektion i næsen eller i halsen.
- hvis du bruger dette lægemiddel i flere måneder eller længere.
- hvis du har vedvarende irritation i næsen eller i halsen.

Når næsespray med binyrebarkhormon anvendes i høje doser i længere tid, kan der forekomme bivirkninger, som er forårsaget af, at kroppen absorberer lægemidlet.

Hvis du får kløe eller irritation i dine øjne, kan din læge anbefale dig, at du bruger andre lægemidler med Mometasonfuroat Teva.

Børn

Hvis næsespray med binyrebarkhormon i høje doser anvendes i længere tid, kan det forårsage visse bivirkninger, såsom nedsat vækst hos børn.

De anbefales, at børns højde kontrolleres jævnligt, hvis de er i længerevarende behandling med binyrebarkhormon, og hvis der forekommer ændringer, skal lægen adviseres.

Brug af anden medicin sammen med Mometasonfuroat Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du tager andre lægemidler, som indeholder binyrebarkhormon mod allergi, enten som tablet eller som indsprøjtning, vil din læge muligvis råde dig til at stoppe denne behandling, mens du tager Mometasonfuroat Teva. Nogle få patienter kan opleve visse bivirkninger, når de stopper med tabletbehandlingen eller indsprøjtningerne med binyrebarkhormon. Disse bivirkninger omfatter led- eller muskelsmerter, svaghed og depression. Du kan også udvikle andre allergier såsom kløende, løbende øjne, eller områder med rød og kløende hud. Hvis du får nogen af disse bivirkninger, og du er bekymret, skal du kontakte din læge.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Der er ingen eller begrænset information om brugen af Mometasonfuroat Teva til gravide kvinder. Det vides ikke, om mometasonfuroat kan findes i modermælken.

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 tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der findes ikke information om Mometasonfuroat Tevas virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Mometasonfuroat Teva indeholder benzalkoniumchlorid

Mometasonfuroat Teva indeholder hjælpestoffet benzalkoniumchlorid, som kan forårsage irritation i næsen.

3. Sådan skal du tage Mometasonfuroat Teva

Tag altid Mometasonfuroat Teva nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Tag aldrig en større dosis, eller brug ikke sprayen oftere eller i længere tid, end lægen har foreskrevet.

Behandling af høfeber og helårssnue

Brug til voksne og børn over 12 år

Den anbefalede dosis er 2 pust i hvert næsebor 1 gang dagligt.

Hos nogle patienter lindrer Mometasonfuroat Teva symptomerne inden for 12 timer efter første dosis, men den fulde virkning af behandlingen kan måske først mærkes efter 2 dage. Derfor skal du fortsætte med jævnlig brug for at opnå det fulde udbytte af behandlingen.

- Når dine symptomer er under kontrol, vil din læge muligvis råde dig til kun at tage 1 pust i hvert næsebor 1 gang dagligt.
- Hvis ikke du får det bedre, skal du kontakte din læge, som muligvis vil råde dig til at øge dosis; den maksimale dosis er 4 pust i hvert næsebor 1 gang dagligt.

Brug til børn i alderen 3-11 år

Den anbefalede dosis er 1 pust i hvert næsebor 1 gang dagligt.

Hvis du eller dit barn lider af alvorlig høfeber, kan din læge råde dig til at tage Mometasonfuroat Teva nogle dage før pollensæsonen begynder, da dette vil hjælpe med at forebygge dine høfebersymptomer. Når pollensæsonen slutter, bør dine høfebersymptomer forbedres, og der vil muligvis ikke være behov for yderligere behandling.

Næsepolypper

Brug til voksne over 18 år

Den anbefalede startdosis er 2 pust i hvert næsebor 1 gang dagligt.

- Hvis symptomerne ikke er under kontrol efter 5-6 uger, kan dosis øges til 2 pust i hvert næsebor 2 gange dagligt. Når symptomerne er under kontrol, bør din læge bede dig om at nedsætte dosis til den laveste dosis, hvor dine symptomer stadig er under kontrol.
- Hvis der ikke er nogen bedring af symptomerne efter 5-6 ugers behandling 2 gange dagligt, skal du kontakte din læge for at drøfte andre behandlinger, som kan erstatte behandlingen med Mometasonfuroat Teva.

Sådan forbereder du din næsespray til brug

Din Mometasonfuroat Teva næsespray har en beskyttelseshætte, som beskytter spidsen af næsestudsens (næsestudsens) og holder den ren. Du skal huske at fjerne beskyttelseshætten, inden næsestudsens tages i brug, og sætte hætten på igen efter brug.

Hvis det er første gang, du bruger næsestudsens, skal du klargøre den ved at trykke pumpen ned 10 gange, indtil du ser en fin forstøvet væske:

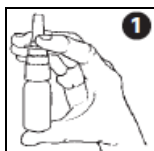
1. Ryst flasken forsigtigt.
2. Placer pegefinger og langefinger på hver sin side af næsestudsens, og tommelfingeren under flasken. **Brug aldrig** en nål eller andet skarpt til at lave hul i toppen af næsestudsens.
3. Hold næsestudsens væk fra dit ansigt, og pres pumpen ned med dine fingre 10 gange, indtil der kommer en forstøvet væske.

Hvis du ikke har brugt næsestudsens i 14 dage eller mere, skal du klargøre den på ny ved at presse pumpen ned 2 gange, indtil du ser en fin forstøvet væske.

Så længe holder næsestudsens

Ved den sædvanlige dosis på 2 pust i hvert næsebor 1 gang dagligt, er der medicin nok til 15 dages behandling (for en flaske, som indeholder 60 afmålte doser), til 30 dage (for en flaske, som indeholder 120 afmålte doser) og 35 dage (for en flaske, som indeholder 140 afmålte doser).

Sådan skal du bruge din næsespray



1. Ryst flasken forsigtigt, og fjern beskyttelseshætten (Figur 1).
2. Puds næsen forsigtigt.



3. Luk det ene næsebor, og før næsestudsens ind i det andet næsebor (Figur 2). Bøj hovedet let forover, men hold fortsat næsestudsens lodret.
4. Sprøjt et pust af forstøvet væske ind i næsen ved at trykke pumpen ned **1 gang** med dine fingre, samtidig med du trækker vejret langsomt ind gennem næsen.
5. Ånd ud gennem munden. Gentag trin 4 for at inhalere din anden dosis i samme næsebor, hvis relevant.
6. Fjern næsestudsens fra næseboret, og ånd ud gennem munden.



7. Gentag trin 3-6 i det andet næsebor (Figur 3).

Aftør forsigtigt næsestudsens med en ren klud eller serviet efter brug, og sæt beskyttelseshætten på igen.

Rengøring af din næsespray

- Det er vigtigt, at du rengør din næsespray regelmæssigt, ellers er der risiko for, at den ikke virker hensigtsmæssigt.
- Fjern beskyttelseshætten, og træk forsigtigt næsestudsens af.
- Vask næsestudsens og beskyttelseshætten i varmt vand, og skyl herefter begge dele under vandhanen.

- **Brug aldrig en nål eller noget skarpt til at få hul eller gøre det lille hul i næsestudsens større, da det vil skade spraymekanismen og bevirke, at du får den forkerte dosis medicin.**
- Lad beskyttelseshætten og næsestudsens tørre et varmt sted.
- Skub næsestudsens på plads på flasken, og sæt beskyttelseshætten på igen.
- Næsesprayen skal klargøres igen med 2 pust, første gang den tages i brug efter rengøring.

Hvis du har taget for meget Mometasonfuroat Teva

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Mometasonfuroat Teva, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du tager binyrebarkhormon gennem en længere periode eller i store doser, kan det i sjældne tilfælde påvirke nogle af dine hormoner. Hos børn kan dette påvirke væksten og udviklingen.

Hvis du har glemt at tage Mometasonfuroat Teva

Hvis du glemmer at tage din næsespray på rette tidspunkt, skal du tage den, så snart du husker det, og derefter fortsætte behandlingen som før. Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Mometasonfuroat Teva

Hos nogle patienter bør Mometasonfuroat Teva lindre symptomerne 12 timer efter den første dosis. Den fulde virkning af behandlingen ses dog muligvis først efter 2 dages brug. Det er meget vigtigt, at du bruger din næsespray regelmæssigt. Stop ikke behandlingen, selvom du føler, du har det bedre, medmindre din læge har fortalt dig, at du skal stoppe.

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.

En umiddelbar allergisk reaktion kan opstå efter brug af dette lægemiddel. Reaktionen kan være alvorlig. Du skal stoppe med at bruge Mometasonfuroat Teva og søge lægehjælp med det samme, hvis du får symptomer såsom:

- hævelse af ansigt, tunge eller hals
- synkebesvær
- udslæt
- hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær.

Når næsespray med binyrebarkhormon anvendes i høje doser i længere tid, kan der forekomme bivirkninger, som er forårsaget af, at kroppen absorberer lægemidlet.

Andre bivirkninger

De fleste patienter oplever ingen problemer efter at have brugt næsesprayen. Nogle patienter kan dog lide af følgende, efter de har brugt Mometasonfuroat Teva eller en anden næsespray med binyrebarkhormon:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- hovedpine
- nysen og irritation/brændende følelse i næsen
- næseblod (forekommer meget almindeligt (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) hos patienter med polypper i næsen, og som tager 2 pust Mometasonfuroat Teva i hvert næsebor 2 gange dagligt)
- ømhed i næsen eller svælget
- sår i næsen
- infektion i luftvejene.

Ikke kendte (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- øget tryk i øjet og/eller grå stær, som forårsager synsforstyrrelser
- ændringer i fordelingen i næsen, hvor næseborene deles
- forstyrrelser i smags- eller lugtesans
- vejrtrækningsbesvær 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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken og på æsken efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.

Næsesprayen skal anvendes inden 8 uger første brug.

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

Mometasonfuroat Teva indeholder:

- Aktivt stof: mometasonfuroat.
Hvert pust (0,1 ml) indeholder 50 mikrogram mometasonfuroat (som monohydrat). 1 pust vejer i alt 100 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, carmellosenatrium, glycerol, natriumcitratdihydrat, citronsyremonohydrat, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid (se punkt 2) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Mometasonfuroat Teva er en næsespray, suspension.

Hver flaske indeholder 60, 120 eller 140 doser.

Flasker som indeholder 60 eller 120 doser fås i enkeltpakninger.

Flasker som indeholder 140 doser fås i pakninger med 1, 2 eller 3 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29 č.p. 305, 747 70 Opava - Komárov
Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien – Mometasone Teva 50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
Bulgarien – Mometasone Teva
Cypern – Mometasone Teva 50 mcg/ψεκασμό Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Danmark – Mometasonfuroat Teva
Estland – Mometasone Teva
Finland – Momesonex 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensie
Frankrig – MOMETASONE TEVA 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale.
Mometasone furoate
Grækenland – Mometasone Teva 50 mcg/ψεκασμό Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Holland – Mometasonfuroaat Teva 50 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie
Irland – Mometasone furoate Teva 50 micrograms/actuation nasal spray suspension
Island – Momesonex Teva 50 míkrogrömm/skammt nefúði, dreifa.
Italien – Mometasone TEVA
Litauen - Mometasone Teva 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Letland – Mometasone Teva 50 mikrogrami/izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija
Polen – Pronasal
Portugal – Mometasona Teva
Slovakiet – Mometazon Teva
Slovenien – Mometazonfuroat Teva Pharma 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspensija
Spanien – Mometasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal EFG
Storbritannien – Mometasone Furoate 50 micrograms/actuation Nasal Spray, Suspension
Sverige – Mometasone Teva 50 mikrogram/dos nässpray, suspension
Tyskland – Mometasonfuroat AbZ 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Ungarn – Nasotasone 50mcg szuszpenziós adagolt orrspray
Østrig – Mometason Ratiopharm 50 µg/Dosis Nasenspray

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2017.