Indlægsseddel: Information til brugeren

Mometasone Sandoz 50 mikrogram/dosis, næsespray, suspension

mometasonfuroat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 afsnit 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 bruge Mometasone Sandoz
3. Sådan skal du bruge Mometasone Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Mometasone Sandoz?
Mometasone Sandoz næsespray 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), nysen, kløe og stoppet næse (tæt næse) eller løbenæse.

Hvad bruges Mometasone Sandoz til?
Høfeber og helårssnue
Mometasone Sandoz bruges til behandling af symptomer på høfeber (også kaldet sæsonbetinget allergisk rhinitis) og helårssnue hos voksne og børn over 3 år.

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. Helårssnue forekommer hele året rundt. Symptomerne kan stamme fra overfølsomhed over for mange forskellige ting f.eks. husstøvmider, dyrehår (eller skæl), fjer og bestemte fødevarer. Disse allergier giver løbenæse og nysen og får næsens slimhinde til at svulme op, hvilket kan give en tæt og tilstoppet fornemmelse i næsen. Mometasone Sandoz mindsker hævelse og irritation i næsen og lindrer derved nysen, kløen og tilstoppet (tæt) næse eller løbenæse.

Næsepolypper
Mometasone Sandoz anvendes til behandling af næsepolypper hos voksne i alderen 18 år og derover.

Næsepolypper er små gevækster på næseslimhinden, og sædvanligvis findes de i begge næsebor. Mometasone Sandoz mindsker betændelsestilstanden (inflammationen) i næsen og

får derved polypperne til gradvist at svinde ind, hvilket lindrer følelsen af tilstoppet næse, som kan påvirke vejrtrækningen gennem næsen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mometasone Sandoz

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

Brug ikke Mometasone Sandoz:

- 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 Mometasone Sandoz 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 Mometasone Sandoz

- hvis du har eller har haft tuberkulose.
- hvis du har en anden infektion.
- hvis du tager andre lægemidler med kortikosteroider enten gennem munden (f.eks. tabletter) eller ved injektion.
- hvis du har cystisk fibrose.

Når du bruger Mometasone Sandoz, skal du kontakte lægen:

- 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 din læge 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 optaget i kroppen.

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

Børn

Når kortikosteroid-næsespray anvendes i høje doser i lange perioder, kan de forårsage visse bivirkninger såsom forsinket vækst hos børn.

Det anbefales at kontrollere højden jævnligt hos børn i langvarig behandling med nasale steroider. Hvis der ses nogen uregelmæssigheder, bør lægen underrettes.

Brug af anden medicin sammen med Mometasone Sandoz

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 Mometasone Sandoz, 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 (f.eks. tabletter) eller ved injektion, kan lægen råde dig til at holde op med at tage den, når du starter på Mometasone Sandoz. Nogle få personer kan opleve at få 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 stort set ingen informationer vedrørende brug af Mometasone Sandoz 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 Mometasone Sandoz' indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Mometasone Sandoz indeholder benzalkoniumchlorid
Dette lægemiddel indeholder benzalkoniumchlorid, som kan medføre irritation eller hævelse i næsen, især under langvarig anvendelse.

3. Sådan skal du bruge Mometasone Sandoz

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du må ikke tage en større dosis eller bruge næsesprayen 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 to pust i hvert næsebor én gang dagligt.

- Når dine symptomer er under kontrol, kan lægen råde dig til at nedsætte dosis.
- Tal med lægen, hvis du ikke begynder at få det bedre. Lægen vil måske sætte dosen op. Den maksimale daglige dosis er fire pust i hvert næsebor én gang dagligt.

Brug til børn i alderen 3 til 11 år

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

Hos nogle patienter begynder Mometasone Sandoz 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 eller dit barn 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.

Næsepolypper

Brug til voksne over 18 år

Den anbefalede startdosis er to pust i hvert næsebor én gang dagligt.

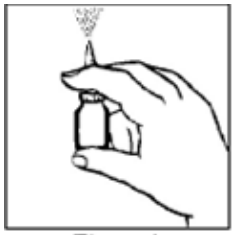
- Hvis symptomerne ikke er under kontrol efter 5 til 6 uger, kan dosen øges til to pust i hvert næsebor to gange dagligt. Når symptomerne er under kontrol, kan lægen anbefale dig at nedsætte dosis.
- Hvis dine symptomer ikke er blevet mindre efter 5 til 6 uger med anvendelse to gange dagligt, skal du tale med lægen.

Klargøring af næsesprayen til brug
Din Mometasone Sandoz næsespray 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 (dysehullet) med en nål eller andre spidse genstande.

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 forstøvning:

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 forstøvning (figur 1).

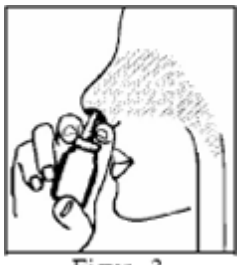

Figur 1

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 forstøvning.

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, og før spidsen af næsesprayen ind i det andet næsebor. Læn hovedet en anelse fremad og hold flasken lodret.
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 3).



Figur 3

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, da der ellers er risiko for, at den ikke 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 Mometasone Sandoz
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mometasone Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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

Hvis du har glemt at tage Mometasone Sandoz
Hvis du har glemt at 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.

Hvis du holder op med at tage Mometasone Sandoz
Hos nogle patienter begynder Mometasone Sandoz at lindre symptomerne 12 timer efter den første dosering; der kan dog gå op til to dage, før den fulde virkning af behandlingen opnås.

Det er meget vigtigt, at du bruger næsesprayen regelmæssigt. Stop ikke med behandlingen, selvom du føler dig bedre tilpas, medmindre det er efter aftale med lægen.

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 Mometasone Sandoz 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, fordi medicinen optages i kroppen.

Andre bivirkninger
De fleste har ikke nogen problemer efter brug af næsesprayen, men nogle personer har efter brug af Mometasone Sandoz eller andre kortikosteroid-næsesprayer oplevet at få:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):
- hovedpine
- nysen
- næseblod [ved behandling af næsepolypper med to pust Mometasone Sandoz i hvert næsebor to gange dagligt er hyppigheden 'meget almindelig' (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)]
- ømhed i næsen eller halsen
- sår i næsen
- luftvejsinfektion.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):
- 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 Lægemiddelstyrelsen 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 pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned
- Flasken skal anvendes inden 2 måneder efter anbrud. Åben kun 1 flaske ad gangen.
- Må ikke nedfryses
- Papirtørklæder og andet materiale anvendt til aftørring og/eller næsepudsning efter behandling med Mometasone Sandoz bør bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet for at forhindre, at uanvendt lægemiddel når vandmiljøet
- 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

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

Udseende og pakningsstørrelser
Dette lægemiddel er en hvid, homogen suspension, i en hvid plastflaske, der er udstyret med en doseringspumpe og pakket i en æske.

Pakningsstørrelser:
1x10 g (60 doser)
1x17 g (120 doser)
1x18 g (140 doser)
2x18 g (140 doser)
3x18 g (140 doser)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 26. august 2026