

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mometasonfuroat 2care4 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 Mometasonfuroat 2care4
3. Sådan skal du bruge Mometasonfuroat 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse**Hvad er Mometasonfuroat 2care4?**

Mometasonfuroat 2care4 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 2care4 til?**Høfeber og helårssnue**

Mometasonfuroat 2care4 bruges til behandling af symptomerne på høfeber (også kaldet sæsonbetonet 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 2care4 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 2care4 anvendes til behandling af næsepolypper hos voksne fra 18 år.

Næsepolypper er små tilvækster i næseslimhinden, og de påvirker sædvanligvis begge næsebor. Mometasonfuroat 2care4 reducerer betændelsestilstanden i næsen og får polypperne til gradvist at skrumpes, hvilket lindrer den tilstoppede følelse i næsen, som kan have indvirkning på vejtrækningen gennem næsen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mometasonfuroat 2care4

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

Brug ikke Mometasonfuroat 2care4 hvis du:

- er allergisk over for mometasonfuroat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mometasonfuroat 2care4 (angivet i afsnit 6).

- har en ubehandlet infektion i næsen. Brug af Mometasonfuroat 2care4, mens du har en ubehandlet infektion i næsen, f.eks. herpes, kan forværre infektionen. Du skal vente med at bruge næsesprøgen, til infektionen er væk.
- for nylig har fået foretaget en næseoperation eller har slået din næse. Du må ikke bruge næsesprøgen, før dine sår er helet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Mometasonfuroat 2care4

- 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 2care4, 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 2care4.

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 2care4

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 2care4. 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 og amning

Der er ingen eller begrænset information om brugen af Mometasonfuroat 2care4 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 bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mometasonfuroat 2care4 påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Mometasonfuroat 2care4 indeholder benzalkoniumchlorid

Mometasonfuroat 2care4 indeholder hjælpestoffet benzalkoniumchlorid, som kan forårsage irritation i næsen og kan medføre hudreaktioner.

3. Sådan skal du bruge Mometasonfuroat 2care4

Tag altid Mometasonfuroat 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Behandling af høfeber og helårssnue**Brug til voksne og børn over 12 år**
Den sædvanlige dosis er 2 pust i hvert næsebor 1 gang dagligt.

Hos nogle patienter lindrer Mometasonfuroat 2care4 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 sædvanlige 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 2care4 nogle dage før pollensæsonen begynder, da dette vil hjælpe med at forebygge dine høfeber-symptomer. 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 sædvanlige 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 2care4.

Sådan forbereder du din næsespray til brug

Din Mometasonfuroat 2care4 næsespray har en beskyttelseshætte, som beskytter spidsen af næsesprayeren (næsestudsens), og holder den ren. Du skal huske at fjerne beskyttelseshætten, inden næsesprayeren tages i brug, og sætte hætten på igen efter brug.

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

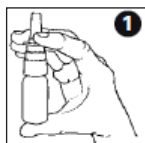
1. Ryst flasken omhyggeligt.
2. Placer pegefinger og langefinger på hver sin side af næsestudsens, og tommelfingeren under flasken. **Brug aldrig** en nål eller andet skarpt til at lave hul i toppen af næsestudsens.
3. Hold næsestudsens væk fra dit ansigt, og pres pumpen ned med dine fingre 10 gange,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

Hvis du ikke har brugt næsesprayeren 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 næsesprayeren

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 omhyggeligt 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 næsesprayeren lodret.
4. Sprøjt et pust af forstøvet væske ind i næsen ved at trykke pumpen ned 1 gang med dine fingre, samtidig med at 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.
- Næsesprayeren skal klargøres igen med 2 pust, første gang den tages i brug efter rengøring.

Hvis du har brugt for meget Mometasonfuroat 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Mometasonfuroat 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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 bruge Mometasonfuroat 2care4

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

Hvis du holder op med at bruge Mometasonfuroat 2care4

Hos nogle patienter bør Mometasonfuroat 2care4 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 2care4 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 næsesprayeren. Nogle patienter kan dog lide af følgende, efter de har brugt Mometasonfuroat 2care4 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 2care4 i hvert næsebor 2 gange dagligt)
 - ømhed i næsen eller svelget
 - 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, sygeplejerske 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 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 Mometasonfuroat 2care4 utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Næsesprayeren skal anvendes inden 2 måneder efter første brug.

Brug ikke Mometasonfuroat 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 2care4 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, natrium-citratdihydrat, citronsyremonohydrat, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid (se afsnit 2) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Mometasonfuroat 2care4 er en næsespray, suspension, i en hvid plastflaske.

Pakningsstørrelser

Mometasonfuroat 2care4 fås i en pakningsstørrelse á 1 flaske indeholdende 18,0 g næsespray-suspension svarende til 140 doser og 3 flasker hver indeholdende 18,0 g næsespray-suspension svarende til 140 doser hver (3x140).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Mometasonfuroat 2care4 svarer til Mometasonfuroat Teva.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2017.