

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Mometasonfuroat Cipla 50 mikrogram/dosis næsespray, suspension
Mometasonfuroat (som monohydrat)

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mometasonfuroat Cipla indeholder det aktive stof mometasonfuroat (som monohydrat). Mometasonfuroat er et binyrebarkhormon (kortikosteroid), som har en betændelseshæmmende (anti-inflammatorisk) virkning. Det reducerer hævelse og irritation, som forårsager nysen, kløbe og en tilstoppet eller løbende næse.

Hvert pust giver 50 mikrogram af det aktive stof mometasonfuroat (som monohydrat). Dette lægemiddel anvendes til at forebygge og behandle sæsonbetinget høfeber (allergisk rhinitis) og helårssnue (helårs-rhinitis) (f.eks. på grund af husstøvmider eller allergi over for dyr) hos voksne og børn over 6 år. Høfeber, som opstår på visse tidspunkter af året, er en allergisk reaktion forårsaget af indånding af 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 løbende næse og nysen og får næsens slimhinde til at svulme op, hvilket kan give en tæt og tilstoppet fornemmelse i næsen.

Mometasonfuroat Cipla anvendes også til behandling af næsepolypper hos voksne på 18 år eller derover. Næsepolypper er små gevækster på næseslimhinden, og sædvanligvis findes de i begge næsebor. Det primære symptom er en følelse af tilstoppet næse, som kan påvirke vejtrækningen gennem næsen. Der kan også opstå vandigt udflåd fra næsen, en følelse af, at noget løber bagud og ned i halsen, samt tab af smags- og lugtesans. Mometasonfuroat mindsker betændelsestilstanden (inflammationen) i næsen, og får derved polypperne til gradvist at svinde ind.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MOMETASONFUROAT CIPLA

Tag ikke Mometasonfuroat Cipla

- hvis du er **allergisk** (overfølsom) over for mometasonfuroat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har en **infektion** i næsen. Du skal vente med at bruge næsesprayen, indtil infektionen er overstået.
- hvis du for nylig har fået foretaget en **næseoperation**, eller du har sår eller skader i næsen. Du skal vente med at bruge næsesprayen, indtil dette er helet.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Mometasonfuroat Cipla, hvis du:

- er **gravid**, sandsynligvis bliver gravid, eller hvis du **ammer**.
- har eller har haft **tuberkulose**.
- har en **virusinfektion (herpes simplex)** i øjet.
- hvis du har en **anden form for infektion**.
- hvis du tager andre **binyrebarkhormoner** (kortikosteroider), enten gennem munden eller ved indsprøjtning.
- hvis du har **cystisk fibrose**.

Undgå kontakt med personer, der har mæslinger eller skoldkopper, mens du tager Mometasonfuroat Cipla. Fortæl det til lægen, hvis du kommer i kontakt med personer, der har disse sygdomme.

Børn og unge

- Somme tider kan medicin med binyrebarkhormoner til næsen påvirke børns og unges vækst. Lægen vil overvåge højden på de børn, der får langvarig behandling med binyrebarkhormoner til næsen og kan formindske dosen, hvis væksten hæmmes.

Brug af anden medicin sammen med Mometasonfuroat Cipla

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Mometasonfuroat Cipla, hvis du tager:

- anden medicin med binyrebarkhormoner mod allergi, enten gennem munden eller ved indsprøjtning.

Hvis du tager anden medicin med binyrebarkhormoner mod allergi, enten gennem munden eller ved indsprøjtning, kan din læge råde dig til at ophøre med at tage det, når du begynder at tage Mometasonfuroat Cipla.

Nogle få kan, når de stopper behandlingen med binyrebarkhormoner gennem munden eller ved indsprøjtning, opleve at få bivirkninger, såsom led- eller muskelsmerter, følelse af mathed og depression. Hvis disse bivirkninger opstår, skal du kontakte din læge, som kan vejlede dig om, hvorvidt du skal fortsætte med brugen af næsesprayen.

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, og det bekymrer dig.

Brug af Mometasonfuroat Cipla sammen med mad, drikke og alkohol

Mad og drikke har ingen kendt indvirkning på denne medicin.

Graviditet, amning og fertilitet

Du må ikke tage mometasonfuroat, hvis du er gravid, medmindre din læge har sagt det. Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, før du starter med at tage denne medicin. Du må ikke amme, når du bruger denne medicin, medmindre din læge har sagt det.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Mometasonfuroat Cipla indeholder mometasonfuroat, som ikke er kendt for at have en indvirkning på evnen til at køre eller betjene maskiner. Hvis du bliver svimmel eller får andre lignende bivirkninger, må du ikke køre eller betjene maskiner, mens du tager mometasonfuroat.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Mometasonfuroat Cipla næsespray
Mometasonfuroat Cipla næsespray indeholder indholdsstoffet benzalkoniumchloridopløsning (20 mikrogram pr. pust), der virker irriterende og kan forårsage hudreaktioner. Hvis det anvendes over en længere periode, kan konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid forårsage hævelse af næseslimhinden. I tilfælde af en sådan reaktion (vedvarende tilstoppet næse), bør lægemidler til nasal brug uden benzalkoniumchlorid om muligt anvendes. Det kan også forårsage indsnævring af luftvejene (bronkospasmer). Medmindre sådanne produkter er tilgængelige, skal en anden lægemiddelform tages.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MOMETASONFUROAT CIPLA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Du må ikke tage en større dosis eller bruge næsesprayen oftere eller i længere tid, end din læge har fortalt dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

MÅ KUN ANVENDES I NÆSEN.

Sæsonbetinget høfeber (allergisk rhinitis) eller helårssnue (helårs-rhinitis)

Voksne, ældre og børn på 12 år og derover

Den sædvanlige dosis er TO pust i hvert næsebor EN gang daglig om morgenen.

Når symptomerne er under kontrol, kan lægen nedsætte dosis til ET pust i hvert næsebor EN gang daglig. Hvis du imidlertid ikke begynder at få det bedre, skal du tale med din læge. Lægen kan sætte dosis op til den maksimale daglige dosering på fire pust i hvert næsebor en gang daglig. Når dine symptomer er under kontrol, kan lægen råde dig til at nedsætte dosis til to pust i hvert næsebor en gang daglig.

Børn mellem 6 – 11 år

Den sædvanlige dosis er ET pust i hvert næsebor EN gang daglig om morgenen.

Længerevarende brug af binyrebarkhormoner til næsen i høje doser kan forårsage en forsinket vækst hos børn. Din læge kan kontrollere dit barns højde løbende under behandlingen og mindske dosis, hvis der ses en påvirkning af væksten.

Hvis du lider voldsomt af høfeber, kan din læge anbefale dig at begynde at bruge Mometasonfuroat Cipla to til fire uger før pollensæsonen starter for på denne måde at forhindre høfebersymptomerne i at opstå. I slutningen af pollensæsonen skulle du gerne kunne føle en forbedring af høfebersymptomerne, og måske behøver du ikke længere behandlingen.

Hvis du også har kløende øjne, der løber i vand, skal du fortælle det til lægen. Lægen kan give dig yderligere medicin til behandling af dine øjne.

Næsepolypper

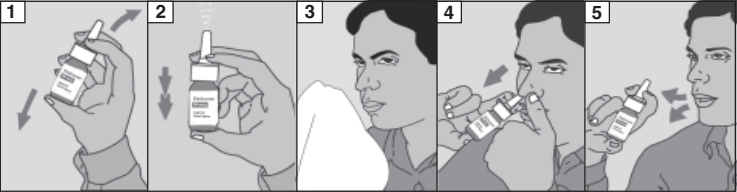
Voksne over 18 år

Den sædvanlige startdosis er TO pust i hvert næsebor EN gang daglig.

Hvis symptomerne ikke er kontrollerede efter 5 til 6 uger, kan dosis øges til to pust i hvert næsebor to gange daglig. Når dine symptomer er under kontrol, kan lægen anbefale dig at nedsætte dosis til den lavest mulige dosis, som holder symptomerne under kontrol.

Hvis du ikke oplever en bedring af symptomerne efter 5 til 6 uger med anvendelse to gange om dagen, skal du tale med din læge om muligheden for en anden behandling end Mometasonfuroat Cipla.

Sådan anvendes næsesprayen



1. Ryst flasken og tag støvhætten af.

DK

Duplicate DCP

NASAL

PACKAGING DEVELOPMENT

Product Name : Mometasone 50mcg		Item Code : 21052188	Item : PIL	Date : 18-12-15	
Coordinator : Shweta		Artist : Atul		Software : Illustrator CC	
Fonts : Convert to curve					
Colours : BLUE WOOL TEST VALUE 5-8 (LIGHT FASTENING DATA)		Pantone Black C			
INK: Oil based Ink from DIC OR MICRO					
Spectro-Densitometer Delta-E reading (ΔE) for colour: NOT MORE THAN dE2.5		Glossmeter reading (for white surface): NOT LESS THAN 80 %			
Supersedes / Reference :		Screen : # 150	Unwinding Direction :		
Tuck flap:		Side / Collar flap overlap:	Caliper (Thickness) for Board:		
Links :					
2Dcode :XXXXX			Design : Folded		
Material : 42 GSM ITC Printing Paper with plain perforated tear here tape.			Varnish :		
Actual Size : 270 x 365mm			Size after Folding : 30 x 65mm		
Print repeat length :					
Grain Direction : Perpendicular to Crease / Perpendicular to Pasting Flap / Parallel to length					
Reference / Instructions / Remark / Braille Text Embossing:					
Artwork Print Size: ☐ actual ☐ scaled					
Path : mac\Cipla (EU)\Own Launch\Mometasone Aqu. Nasal Spray 50mcg Duplicate DCP\21052188 Mometasone Aqu. Nasal Spray 50mcg Duplicate DCP PIL.ai					
Checked by	Artist	Cordinator	Section Head	File Copied by:	file loaded in BCT HO
Pharma Code	☐	☐			
2D Code	☐	☐			
Barcode Code	☐	☐			
Artwork	☐	☐			
Spell check	☐	☐		Date:	

NOTE TO THE PRINTER :

- Return approved artwork alongwith the proof.
- The proof must be verified against the approved hardcopy, should be certified and signed by an authorised QA person. The unsigned proof will not be accepted.
- Colour scheme must be as approved by packaging development co-ordinator.
- Any deviation must be brought to the notice of packaging development co-ordinator immediately.
- For any clarification, please contact packaging development co-ordinator immediately.

21052188

Page 2

Page 1

Mometasonfuroat Cipla 50 mikrogram/pust
næsespray, suspension



21052188

Mometasonfuroat Cipla 50 mikrogram/pust
næsespray, suspension



21052188

2. Hvis flasken med næsespray er ny, eller hvis den ikke har været anvendt i 14 dage eller mere, skal den 'klargøres' ved at pumpe næsesprayen nogle få gange, indtil der dannes en fin forstøvning. Dette gøres ved at holde flasken som vist. Anbring pegefinger og langfinger på flaskekraven på hver side af flaskespidsen og tommelfingeren under flasken. Hold tommefingeren i ro og tryk med fingrene for at pumpe næsesprayen, mens du holder flaskespidsen væk fra dig. Det anbefales at trykke 10 gange på pumpen for at klargøre flasken før første anvendelse og mindst 2 gange for at klargøre igen, hvis flasken har stået ubrugt i 14 dage eller længere.
- [Hvis der ikke kommer noget ud, og du tror, at flaskespidsen kan være tilstoppet, skal du rengøre den. (Se rengøringsvejledningen nedenfor). Forsøg **IKKE** at åbne for tilstopningen med en nål eller en skarp genstand i flaskespidsen, da dette vil ødelægge sprøjtemekanismen].
3. Puds forsigtigt næsen.
4. Hold flasken som vist. Anbring fingeren på næsen for at lukke det ene næsebor og før flaskespidsen ind i det andet næsebor. Læn hovedet fremad og hold flasken lodret. Træk vejret langsomt ind gennem næsen og tryk samtidig forsvarligt ned på flaskens krave med din finger, så du frigør et pust mometasonfuroat.
5. Pust ud gennem munden. Gentag trin 4, hvis du skal have mere end ét pust i samme næsebor. Fjern flaskespidsen fra næseboret og pust ud gennem munden. Gentag trin 4 og 5 for det andet næsebor. Tør forsigtigt flaskespidsen af med en ren serviet og sæt støvhætten på igen efter brug.

Rengøring af flasken med Mometasonfuroat Cipla

1. Rengør flasken med næsespray mindst én gang om ugen, da den kan blive tilstoppet og dermed ophøre med at virke korrekt.
2. Fjern støvhætten.
3. Træk forsigtigt opad på den hvide krave for at fjerne spidsen af flasken.
4. Læg spidsen og støvhætten i varmt vand i nogle minutter og skyl dem derefter under vandhanen.
5. Lad dem tørre et varmt sted, før de sættes tilbage på flasken. De må ikke tørre ved megen stærk varme.
6. Flasken klargøres nu igen ved at pumpe næsesprayen nogle få gange for at producere en fin forstøvning.

Hvis du har taget for meget Mometasonfuroat Cipla

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mometasonfuroat Cipla, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Fortæl lægen så hurtigt som muligt, hvis du ved et uheld har taget mere Mometasonfuroat Cipla end den ordinerede dosis.

Hvis du har glemt at tage Mometasonfuroat Cipla

Hvis du glemmer en dosis Mometasonfuroat Cipla, skal du tage den, så snart du husker det, og derefter fortsætte som sædvanligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Mometasonfuroat Cipla

Tal med lægen, før du stopper behandlingen.

Hos nogle patienter begynder Mometasonfuroat Cipla at lindre symptomerne 12 timer efter første dosis; men der kan gå op til to dage før en fuld virkning af behandlingen ses. Det er meget vigtigt, at du tager næsesprayen regelmæssigt. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 i sjældne tilfælde opstå efter brug af denne medicin. Disse reaktioner kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige. Hvis du har hvæsende vejrtrækning eller har problemer med at trække vejret, skal du søge lægehjælp øjeblikkeligt. I meget sjældne tilfælde har behandling med næsespray med binyrebarkhormon som Mometasonfuroat Cipla ført til øget tryk i øjet (grøn stær) og/eller grå stær, hvilket giver synsforstyrrelser og ødelæggelse af skillevæggen mellem næseborene. Kontakt lægen, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger

Ved brug af næsespray med binyrebarkhormon i høje doser i lange perioder, kan der meget sjældent forekomme bivirkninger, idet lægemidlet absorberes i kroppen.

Andre bivirkninger

De fleste har ikke nogen problemer efter brug af næsesprayen. Få personer har efter brug af Mometasonfuroat Cipla eller andre næsespray med binyrebarkhormon oplevet at få:

- Hovedpine
- Nysen
- Næseblod
- Ømhed i næse eller hals
- Ændringer i smags- eller lugtesansen (meget sjældent).

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Ved brug af næsespray med binyrebarkhormon i høje doser i lange perioder kan der forekomme bivirkninger, såsom vækstnedsættelse hos børn.

Det anbefales, at højden af børn, der modtager langvarig behandling med binyrebarkhormon til næsen, kontrolleres regelmæssigt. Hvis der ses forandringer, skal lægen kontaktes.

Mometasonfuroat Cipla indeholder benzalkoniumchlorid, som kan medføre irritation i næsen.

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 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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C. Må ikke nedfrys. Opbevares i den originale beholder.

Brug ikke Mometasonfuroat Cipla efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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.
Anvendes inden for 2 måneder efter anbrud.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mometasonfuroat Cipla indeholder:

- Aktivt stof: mometasonfuroat
 - Øvrige indholdsstoffer: glycerol, mikrokrySTALLinsk cellulose, carmellosenatrium, citronsyre-monohydrat, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid, natriumcitrat, vand til injektionsvæsker.
- Hver flaske med Mometasonfuroat Cipla giver 140 pust. Hvert pust afgiver 50 mikrogram af det aktive stof mometasonfuroat (som monohydratet).

Udseende og pakningsstørrelser

En hvid uigennemsigtig plastflaske med en hvid doseringspumpe, hvid næseadapter og en gennemsigtig støvhætte til spidsen. Hver flaske indeholder 140 afmålte doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Cipla (EU) Limited, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey, KT10 9NW, Storbritannien

Fremstiller: Cipla (EU) Limited, 4th floor, 1 Kingdom Street, London W2 6BY, Storbritannien

S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility), 273 08, Den Tjekkiske Republik

Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

medlemsstat	foreslåede særnavn
Østrig	Mometason Cipla 50Mikrogramm/Sprühstoß – Nasenspray, Suspension
Belgien	FR: Mometasone furoate Cipla 50 microgrammes par pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale DE: Mometasone furoate Cipla 50 Mikrogramm pro Sprühstoß, Nasenspray, Suspension NL: Mometasone furoate Cipla 50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
Kroatien	Mometazonfuorat Cipla 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija
Danmark	Mometasonfuroat Cipla
Finland	Mometasone Cipla, 50 mikrogrammaa/annos, nenäsumute, suspensio
Tyskland	Mometasonfuroat Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Italien	Mometasone Cipla
Norge	Mometason Cipla
Spanien	Mometasona furoato Cipla 50 microgramos/pulverización suspension para pulverización nasal
Storbritannien	Mometasone furoate 50 micrograms/actuation Nasal Spray, Suspension

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2015.

Cipla