

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mometason Orifarm 50 mikrogram/dosis næsespray, suspension

Mometasonfuroat

100010827-001-02

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 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 bruge Mometason Orifarm.
3. Sådan skal du bruge Mometason Orifarm.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Mometason Orifarm?

Mometason Orifarm næsespray indeholder det aktive stof mometasonfuroat, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes binyrebarkhormoner (kortikosteroider). Når mometasonfuroat sprayeres op i næsen, kan det afhjælpe betændelsestilstand (hævelse og irritation i næsen), nysen, kløe og stoppet næse (tæt næse) eller løbenæse.

Hvad bruges Mometason Orifarm til?

Høfeber og helårssnue

Mometason Orifarm 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. Mometason Orifarm mindsker hævelse og irritation i næsen og lindrer derved nysen, kløen og tilstoppet (tæt) næse eller løbenæse.

Næsepolypper

Mometason Orifarm 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. Mometason Orifarm mindsker betændelsestilstanden (inflammationen) i næsen og får derved polypperne til gradvist at svinde ind, hvilket lindrer følelsen af tilstoppet næse, som kan påvirke vejtrækningen gennem næsen.

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 Mometason Orifarm

Brug ikke Mometason Orifarm

- hvis du er allergisk over for mometasonfuroat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mometason Orifarm (angivet i punkt 6).
- hvis du har en ubehandlet næseinfektion. Brug af Mometason Orifarm 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 bruger Mometason Orifarm

- hvis du har eller tidligere 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 Mometason Orifarm, skal du kontakte lægn:

- 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 slørret 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 Mometason Orifarm.

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 Mometason Orifarm

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

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Mometason Orifarm, 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 Mometason Orifarm. 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, amning og frugtbarhed

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.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Mometason Orifarm efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Mometason Orifarm efter aftale med lægen.

Frugtbarhed:

Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende Mometason Orifarm' indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Mometason Orifarm indeholder benzalkoniumchlorid

Mometason Orifarm indeholder benzalkoniumchlorid, som kan medføre irritation i næsen.

3. Sådan skal du bruge Mometason Orifarm

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

Sæsonbetinget allergisk høfeber eller 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 dosis 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 Mometason Orifarm 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 dosis øges til to pust i hvert næsebor to gange dagligt. Når symptomerne er under kontrol, kan lægen råde 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.

Brugervejledning til patienten

Klargøring af næsesprayen til brug:

Din Mometason Orifarm 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 (dyssehullet) 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 tåge:

1. Ryst flasken godt.
2. Anbring pegefingern og langfingeren på hver side af dysen og tommelfingern under flasken (figur 1). Du **må ikke** stikke hul på tuden.
3. 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.
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 lommeterørklæde 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 brugt for meget Mometason Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Mometason Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du bruger binyrebarkhormoner i lang tid eller i store mængder, kan disse i sjældne tilfælde påvirke nogen af dine hormoner. Hos børn kan de påvirke vækst og udvikling. vækst og udvikling.

Hvis du har glemt at bruge Mometason Orifarm

Hvis du har glemt at bruge næsesprayen til rette tid, så brug den så snart du kommer i tanke om det og fortsæt som sædvanligt. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Mometason Orifarm

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

Hos nogle patienter begynder Mometason Orifarm 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.

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

Mometason Orifarm 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.

Andre bivirkninger

De fleste har ikke nogen problemer efter brug af næsesprayen, men nogle personer har efter brug af Mometason Orifarm 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 Mometason Orifarm 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 skilleæggen 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

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 Mometason Orifarm utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Mometason Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Frys ikke Mometason Orifarm, og udsæt det ikke for frost.
- Anvendes senest 2 måneder efter åbning.

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

Mometason Orifarm, 50 mikrogram/dosis, næsespray, suspension indeholder:

Aktivt stof: Mometasonfuroatmonohydrat svarende til mometasonfuroat 50 mikrogram/dosis.

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, carmellosennatrium, glycerol, citronsyremonohydrat, natriumcitratdihydrat, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid og vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser:

Mometason Orifarm er en hvid næsespray, suspension, som er emballeret i en hvid plastflaske, der er udstyret med en doseringspumpe.

Mometason Orifarm fås i:

Mometason Orifarm 18,0 g i pakninger med 1 flaske.

Mometason Orifarm 18,0 g i pakninger med 3 flasker.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Mometason Orifarm også som Mometasone Sandoz.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2018