

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nasonex®, 50 mikrogram/dosis, næsespray, suspension

mometasonfuroat (som monohydrat)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Nasonex til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 bruge Nasonex
3. Sådan skal du bruge Nasonex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad er Nasonex?

Nasonex næsespray indeholder det aktive stof mometasonfuroat, som tilhører en gruppe af medicin kaldet binyrebarkhormoner (kortikosteroider). Mometasonfuroat skal ikke forveksles med "anabole" steroider, som misbruges af nogle sportsudøvere og tages som tabletter eller injektion. Når små mængder mometasonfuroat sprayeres op i næsen, kan det afhjælpe betændelsestilstand (inflammation), nysen, kløe og stoppet (tæt næse) eller løbenæse.

Hvad bruges Nasonex til?

Nasonex bruges til behandling af symptomer på høfeber, også kaldet sæsonbetinget allergisk rhinitis og helårssnue og kan bruges af voksne og børn over 6 år.

Nasonex anvendes også til behandling af næsepolypper hos voksne over 18 år.

Hvad er høfeber og helårssnue?

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

Hvad er næsepolypper?

Næsepolypper er små vækster på næseslimhinden, og sædvanligvis findes de i begge næsebor. Det primære symptom er en følelse af tilstoppet næse, som kan påvirke vejrtrækningen gennem næsen. Der kan også opstå vandigt udflåd fra næsen, en følelse af at noget løber bagud og ned i halsen og tab af smags- og lugtesans. Nasonex mindsker betændelsestilstanden (inflammationen) i næsen, og får derved polypperne til gradvist at svinde ind.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE NASONEX

Brug ikke Nasonex

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for mometasonfuroat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har en infektion i næsen, skal du 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, skal du 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.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Nasonex

- hvis du har eller har haft tuberkulose
- hvis du har en virus infektion (Herpes simplex) i øjet
- hvis du har en anden form for infektion
- hvis du tager anden medicin, som indeholder binyrebarkhormoner enten gennem munden (f.eks. tabletter) eller ved indsprøjtning
- du har cystisk fibrose

Undgå kontakt med personer som har mæslinger og skoldkopper, mens du bruger Nasonex. Fortæl det til lægen hvis du kommer i kontakt med personer, som har disse sygdomme.

Brug af anden medicin

Hvis du tager anden medicin mod allergi, som indeholder kortikosteroider, enten gennem munden (f.eks. tabletter) eller ved indsprøjtning, kan det være, at din læge råder dig til at stoppe behandlingen, før du begynder på Nasonex. Nogle få personer kan, når de stopper behandlingen med binyrebarkhormoner gennem munden (f.eks. tabletter) eller ved indsprøjtning, opleve at få bivirkninger så som 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 brugen af næsesprayen. Du kan også udvikle andre allergiske symptomer, som kløende øjne der løber i vand eller steder med rød eller kløende hud. Kontakt lægen hvis du udvikler nogle af disse symptomer, og det bekymrer dig.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Du skal ikke bruge Nasonex, hvis du er gravid med mindre din læge har rådet dig til det. Fortæl lægen hvis du er gravid, før du begynder at tage denne medicin. Du bør ikke amme, mens du tager denne medicin, med mindre din læge har rådet dig til det.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE NASONEX

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

Høfeber og helårssnue

Voksne og børn over 12 år

Den sædvanlige dosis er 2 pust i hvert næsebor 1 gang daglig for voksne (herunder ældre) og børn over 12 år.

- Når symptomerne er under kontrol, kan lægen råde dig til at nedsætte dosis til 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.
- Hvis du ikke begynder at få det bedre, bør du tale med din læge. Dosis kan sættes op til den maksimale daglige dosering på 4 pust i hvert næsebor 1 gang daglig. Når dine symptomer er under kontrol, kan din læge anbefale dig at mindske dosis til 2 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.

Børn i alderen mellem 6 og 11 år

Den sædvanlige dosis er 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.

Længerevarende brug af steroider til brug i næsen kan forårsage en forsinket vækst hos børn. Din læge vil evt. 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 bruge Nasonex 2 til 4 uger før pollensæsonen starter, for på denne måde at forhindre høfebersymptomer i at opstå. Din læge kan også sørge for, at du får en anden behandling samtidig med at du bruger Nasonex, specielt hvis du lider af kløende eller irriterede øjne. I slutningen af pollensæsonen skulle du gerne kunne føle en forbedring i dine høfebersymptomer, og måske behøver du ikke længere behandlingen.

Ved næsepolypper

Den anbefalede startdosis for voksne på 18 år og derover er 2 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.

- Hvis der ikke ses bedring af symptomerne efter 5 til 6 uger, kan dosis øges til 2 pust i hvert næsebor 2 gange dagligt. Når dine symptomer er under kontrol, kan din læge anbefale dig at nedsætte dosis til den lavest mulige dosis, som holder symptomerne under kontrol.
- Hvis du ikke oplever en bedring efter 5 – 6 uger med anvendelse to gange om dagen, skal du tale med din læge om muligheden for en anden behandling end Nasonex.

Klargøring af næsesprayen

Din Nasonex næsespray har en støvhætte, som beskytter tuden (forstøveren) og holder den ren. Husk at tage denne hætte af før brug og at sætte den på igen efter brug.

Hvis du anvender sprayen for første gang skal du klargøre flasken ved at pumpe med sprayen 10 gange indtil, der fremkommer en ensartet forstøvning:

1. Ryst flasken let.
2. Placér pegefingeren og langfingeren på hver side af tuden og tommelfingeren i bunden af flasken. Du **må ikke** stikke hul på tuden.
3. Peg tuden væk fra dig selv og tryk derefter ned for at pumpe.

Har pumpen ikke været i brug indenfor de seneste 14 dage eller mere, skal pumpen klargøres igen ved at pumpe 2 gange, indtil der ses en ensartet forstøvning.

Ved den sædvanlige dosis for høfeber, helårssnue og næsepolypper på 2 pust i hvert næsebor 1 gang daglig, indeholder næsesprayen doser nok til 35 dages behandling.

Hvordan anvendes næsesprayen?

1. Ryst flasken let og tag støvhætten af. (Figur 1)
2. Puds forsigtigt næsen.
3. Hold for det ene næsebor og før spidsen af næsesprayen ind i det andet som vist. (Figur 2). Læn hovedet en anelse fremad og hold flasken lodret.
4. Træk vejret langsomt ind gennem næsen og spray en ensartet forstøvning ind i næsen, samtidig med du trækker vejret ind, ved at trykke 1 gang ned med fingrene.
5. Pust ud gennem munden. Gentag trin 4 for at få 1 dosis mere i samme næsebor.
6. Fjern tuden fra dette næsebor og pust ud gennem munden.
7. Gentag trin 3 til 6 for det andet næsebor (figur 3).



(Figur 1)



(Figur 2)



(Figur 3)

Tør forsigtigt tuden af efter brug med et rent lommetørklæde eller serviet og sæt støvhætten på igen.

Sådan renses næsesprayen

Det er vigtigt at rense næsesprayen regelmæssigt, da der ellers er risiko for, at sprayen ikke virker optimalt. Tag støvhætten af og træk forsigtigt tuden af. Vask tuden og støvhætten i varmt vand og skyl herefter under rindende vand. **Forsøg ikke at fjerne blokeringer ved at indsætte en nål eller andre spidse genstande, da dette vil skade tuden og dermed forårsage ukorrekt dosering af medicinen.** Lad delene tørre et varmt sted. Sæt tuden tilbage på flasken og sæt støvhætten på igen. Inden sprayen bruges igen efter rengøringen, skal den klargøres ved at pumpe 2 gange.

Hvis du har brugt for meget Nasonex

Fortæl lægen hvis du ved et uheld har taget mere end foreskrevet.

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.

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

Hvis du har glemt at bruge Nasonex

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 Nasonex

Hos nogle patienter begynder Nasonex at lindre symptomerne 12 timer efter første dosis; men der kan gå op til 2 dage før en fuld virkning af behandlingen ses. Det er meget vigtigt, at du bruger næsesprayen regelmæssigt. Stop ikke behandlingen selvom du føler dig bedre, med mindre din læge har bedt dig om det.

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

4. BIVIRKNINGER

Nasonex 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 sjældne tilfælde har behandling med kortikosteroid-næsespray ført til øget tryk i øjet (glaukom) og/eller grå stær, hvilket giver synsforstyrrelser og ødelæggelse af skillevæggen mellem næseborene. Kontakt din læge, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger.

Ved brug af kortikosteroid-næsesprays ved høje doser i lange perioder, kan der meget sjældent forekomme bivirkninger, idet medicinen absorberes i kroppen.

Andre bivirkninger

De fleste har ikke nogen problemer efter brug af næsesprayen, men få personer har efter brug af Nasonex eller andre kortikosteroid-næsesprays oplevet at få:

- hovedpine
- nysen
- næseblod
- ømhed i næse eller hals
- ændringer i smags- eller lugtesans (meget sjældent).

Børn

Kortikosteroid-næsesprays kan ved brug i høje doser og i lange perioder forårsage bivirkninger som vækstreduktion hos børn. Det anbefales regelmæssigt at kontrollere højden på børn, som får

længerevarende behandling med kortikosteroid-næsesprays og at kontakte lægen, hvis der ses nogen forandringer.

Nasonex indeholder benzalkoniumklorid, som kan medføre åndedrætsbesvær.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted (www.meldenbivirkning.dk).

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Må ikke nedfryses.
- Brug ikke Nasonex efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Hver flaske skal anvendes inden 2 måneder efter anbrud. Åben kun 1 flaske ad gangen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nasonex indeholder

- Aktivt stof: mometasonfuroat
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, carmellosenatrium, glycerol, natriumcitratdihydrat, citronsyremonohydrat, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Nasonex er en næsespray, suspension.

Hver flaske indeholder 140 doser.

Flasker, der indeholder 140 doser findes i pakninger af 1, 2 eller 3 stk. næsespray.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen er:

[Merck Sharp & Dohme B.V.](#)
[Box 581](#)
[2003 PC Haarlem](#)
~~[Holland](#)~~~~[Schering-Plough Europe,](#)~~
~~[Clos du Lynx 5](#)~~
~~[1200 Bruxelles](#)~~
[Belgien](#)

Fremstiller

Schering-Plough Labo NV,
Heist-op-den-Berg, Belgien

Repræsentant i Danmark

MSD Danmark ApS
Lautrupbjerg 4
2750 Ballerup
Telefon: 44 82 40 00

Denne indlægsseddel blev senest revideret: ~~marts~~[september](#) 20123