

Indlægsseddel: Information til brugeren

Momenex, 50 mikrogram/dosis, næsespray, suspension

mometasonfuroat som monohydrat

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Momenex
3. Sådan skal du bruge Momenex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Momenex indeholder mometasonfuroat, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes binyrebarkhormoner (kortikosteroider).

Når mometasonfuroat sprayeres op i næsen, kan det afhjælpe en betændelsesagtig tilstand (hævelse og irritation i næsen), nysen, kløe og tilstoppet næse eller løbenæse.

Høfeber og helårssnue

Momenex anvendes til behandling af symptomer på høfeber (også kaldet sæsonbetinget allergisk rhinitis) og helårssnue (betændelsestilstand i næsen på grund af allergi) hos voksne og børn i alderen 3 år og derover.

Høfeber er en allergisk reaktion, som ses på særlige tidspunkter af året. Reaktionen udløses, når man indånder pollen fra træer, græs, ukrudt eller skimmel- og svampesporer. Helårssnue forekommer hele året rundt. Symptomerne kan skyldes overfølsomhed over for mange forskellige ting, f.eks. husstøvmider, dyrehår (eller skæl), fjer og bestemte fødevarer. Momenex mindsker hævelse og irritation i næsen og lindrer nysen, kløe og tilstoppet næse eller løbenæse fremkaldt af høfeber eller helårssnue.

Næsepolypper

Momenex anvendes til behandling af næsepolypper hos voksne på 18 år og derover.

Næsepolypyper er små gevækster på næseslimhinden og findes sædvanligvis i begge næsebor. Momenex mindsker betændelsestilstanden i næsen og får derved polypperne til gradvist at svinde ind, så tilstopningen af næsen aftager, og det bliver nemmere at trække vejret igennem næsen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Momenex

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

Brug ikke Momenex

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for mometasonfuroat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en ubehandlet infektion i næsen. Hvis du bruger Momenex, mens du har en ubehandlet infektion i næsen, såsom herpes, kan det forværre infektionen. Du skal vente med at bruge næsesprayen, til infektionen er overstået.
- hvis du for nylig er blevet opereret i næsen, eller hvis du har sår eller skader i næsen. Du skal vente med at bruge næsesprayen, til næsen er helet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Momenex:

- hvis du har eller har haft tuberkulose.
- hvis du har anden infektion.
- hvis du tager andre lægemidler, som indeholder binyrebarkhormoner, enten gennem munden eller ved indsprøjtning.
- hvis du har cystisk fibrose.

Når du bruger Momenex, skal du kontakte lægen

- hvis dit immunsystem er svækket (hvis du har svært ved at bekæmpe infektioner), og du kommer i kontakt med personer, der har mæslinger eller skoldkopper. Du skal undgå at komme i kontakt med personer, der har disse sygdomme.
- hvis du har en infektion i næsen eller svælget.
- hvis du bruger lægemidlet i flere måneder eller længere.
- hvis du har vedvarende irritation i næsen eller svælget.

Hvis du bruger næsespray med binyrebarkhormoner i høje doser i længere perioder, kan der opstå bivirkninger, fordi lægemidlet bliver optaget i kroppen.

Hvis din øjne klør eller er irriterede, kan lægen råde dig til at bruge anden behandling sammen med Momenex.

Kontakt lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Børn

Når børn bruger næsespray med binyrebarkhormoner i høje doser over længere tid, kan det medføre visse bivirkninger, f.eks. langsom vækst.

Væksten bør kontrolleres regelmæssigt hos børn, der får længerevarende behandling med nasale binyrebarkhormoner, og der skal tages kontakt til lægen, hvis der ses uregelmæssigheder.

Brug af andre lægemidler sammen med Momenex

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Hvis du tager andre binyrebarkhormoner mod allergi, enten gennem munden eller ved indsprøjtning, kan det være, at din læge vil råde dig til at stoppe med at tage dem, når du begynder på Momenex. Nogle personer får bivirkninger, såsom led- eller muskelsmerter, mathed eller depression, når de stopper behandlingen med binyrebarkhormoner gennem munden eller ved indsprøjtning. Du kan også udvikle andre allergiske symptomer, såsom kløende øjne, der løber i vand, eller steder med rød eller kløende hud. Kontakt lægen, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Momenex, og du skal muligvis gå til regelmæssig kontrol hos lægen, hvis du tager sådanne lægemidler (herunder visse lægemidler mod hiv: ritonavir og cobicistat).

Graviditet og amning

Der findes kun få eller ingen oplysninger om brug af Momenex hos gravide kvinder. Det er ukendt, om mometasonfuroat går over 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 tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ingen oplysninger om Momenex' indvirkning på evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Momenex indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 20 mikrogram benzalkoniumchlorid pr. dosis. Benzalkoniumchlorid kan medføre irritation eller hævelse i næsen, især under langvarig anvendelse.

3. Sådan skal du bruge Momenex

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 din læge har anvist.

Behandling af høfeber og helårssnue

Voksne og børn over 12 år

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

- Når symptomerne er under kontrol, kan lægen råde dig til at nedsætte dosis.
- Kontakt lægen, hvis du ikke begynder at få det bedre. Lægen vil muligvis øge dosen. Den maksimale daglige dosis er fire pust i hvert næsebor én gang dagligt.

Børn i alderen 3 til 11 år

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

Hos nogle patienter begynder Momenex at lindre symptomerne inden for 12 timer efter første dosis. Det kan dog tage mere end to dage, før du får den fulde virkning af behandlingen. Du skal derfor fortsætte med regelmæssig brug, indtil du får den fulde virkning af behandlingen.

Hvis du eller dit barn lider voldsomt af høfeber, kan det være nødvendigt at starte behandling med Momenex nogle dage, før pollensæsonen starter, da det vil bidrage til at forhindre, at høfebersymptomerne opstår.

Behandling af næsepolypper

Voksne over 18 år

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

- Hvis symptomerne ikke er under kontrol efter 5-6 uger, kan dosis øges til to pust i hvert næsebor to gange dagligt. Når symptomerne er under kontrol, kan lægen råde dig til at nedsætte dosis.
- Hvis du ikke oplever nogen bedring af dine symptomer efter 5-6 uger med anvendelse to gange om dagen, skal du kontakte lægen.

Klargøring af næsesprayen

Momenex har en støvhætte, som beskytter næsesprayens tud og holder den ren. Husk at tage hættten af før brug og at sætte den på igen efter brug.

Inden du anvender sprayen for første gang, skal du klargøre flasken ved at trykke på pumpen 7 gange, indtil du ser et fint væskestøv.

1. Ryst forsigtigt flasken, og tag støvhætten af.
2. Anbring pege- og langfingeren på hver side af tuden og tommelfingeren under flasken. Du må ikke stikke hul på tuden.
3. Peg tuden væk fra dig selv, og tryk derefter ned på pumpen 7 gange, indtil du ser et fint væskestøv.

Hvis du ikke har brugt sprayen i syv dage eller mere, skal du også klargøre flasken ved at trykke på pumpen to gange.

Sådan bruger du næsesprayen

1. Ryst flasken, og tag støvhætten af.
2. Puds forsigtigt næsen.
3. Hold for det ene næsebor, og før tuden ind i det andet næsebor. Læn hovedet en anelse fremad, og hold flasken lodret.
4. Træk vejret langsomt ind gennem næsen, samtidig med at du trykker EN GANG på pumpen.
5. Pust ud gennem munden.
6. Gentag trin 4 og 5, hvis du skal have et pust mere i samme næsebor.
7. Gentag trin 3 til 6 i det andet næsebor.
8. Tør forsigtigt tuden af efter brug med en ren og tør 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 virker optimalt.

- Rengør tuden og støvhætten en gang om ugen med lunkent vand, og lad dem tørre ved stuetemperatur.
- Forsøg ikke at fjerne blokeringer ved at indsætte en nål eller andre spidse genstande, da det vil skade tuden og forårsage ukorrekt dosering af lægemidlet.
- 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 Momenex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Momenex, 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 høje doser, kan de i sjældne tilfælde påvirke nogle af dine hormoner. Hos børn kan de påvirke væksten og udviklingen.

Hvis du har glemt at bruge Momenex

Hvis du har glemt en dosis, skal du blot tage den næste dosis, når du kommer i tanker om det, og derefter fortsætte, som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Momenex

Nogle patienter begynder at mærke en lindring af deres symptomer 12 timer efter den første dosis Momenex, men der kan gå op til 2 dage, før du får den fulde virkning af behandlingen. Det er meget vigtigt, at du bruger næsesprayen regelmæssigt. Stop ikke behandlingen, selvom du får det bedre, medmindre lægen anviser det.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Brug af dette lægemiddel kan forårsage akutte overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Disse reaktioner kan være alvorlige. Du skal stoppe med at tage dette lægemiddel og søge omgående lægehjælp, hvis du får symptomer som:

- hævelse af ansigt, tunge eller svælg
- synkebesvær
- nældefeber
- hvæsende eller besværet vejrtrækning

Hvis du bruger næsespray med binyrebarkhormoner i høje doser i længere perioder, kan du få bivirkninger, fordi medicinen bliver optaget i kroppen.

Andre bivirkninger:

De fleste oplever ikke nogen problemer efter brug af næsesprayen, men følgende bivirkninger kan opstå efter brug af Momenex:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine
- nysen
- næseblødning [meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) hos personer med næsepolypper, der får to pust af Momenex i hvert næsebor to gange om dagen]
- ømhed i næse eller svælg
- sår i næsen
- luftvejsinfektion

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)

- forhøjet tryk i øjet (grøn stær) og/eller katarakt (grå stær) med synsproblemer til følge
- beskadigelse af skillevæggen mellem næseborene

- ændringer i smags- og lugtesans
- vejrtrækningsbesvær og/eller hvæsende vejrtrækning
- sløret syn

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Flasken skal anvendes inden for 3 måneder efter anbrud. Åbn kun én flaske ad gangen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Momenex indeholder:

- Aktivt stof: mometasonfuroat. Hver dosis indeholder 50 mikrogram mometasonfuroat som monohydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, natriumcitratdihydrat (E331(ii)), citronsyremonohydrat (E330), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460i), carmellosenatrium (E466), glycerol (E422), polysorbat 80 og vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Momenex er en hvid, uigennemsigtig suspension.

Momenex udleveres i en HDPE-flaske med pumpepray og støvhætte og fås i pakninger med 60, 120, 140 eller 420 (3x140) doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Fremstiller

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2021