

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nasonex® 50 mikrogram/dosis, næsespray, suspension

Mometasonfuroat

06-2014
P052975-6

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 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nasonex® er en næsespray som indeholder mometasonfuroat, som er et stærktvirkende binyrebarkhormon, der mindsker betændelsestilstande samt symptomerne ved høfeber (en allergisk forkølelse med tæt næse, løbende næse, kløe og/eller nysen).

Nasonex® anvendes ved symptomer på sæsonbetinget høfeber eller helårssnue hos voksne og børn på 6 år eller derover.

Patienter som tidligere har haft moderate til svære symptomer på sæsonbetinget høfeber kan påbegynde forebyggende behandling med Nasonex® op til fire uger før den forventede start af pollensæsonen.

Nasonex® anvendes også til behandling af polypper i næsen hos voksne over 18 år.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nasonex®

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

Tag ikke Nasonex® hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for mometasonfuroat (som monohydrat) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nasonex® (angivet i afsnit 6).
- har ubehandlede betændelsestilstande i næsen.
- har sår i næsen eller for nylig har fået foretaget en næseoperation.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Nasonex® hvis du

- har eller har haft tuberkulose.
- har en infektion (med bakterier, svamp eller virus).
- har Herpes simplex (virus) infektion i øjet.
- har polypper, enten ensidige eller som evt. aflukker næsehulen fuldstændigt, eller som er forbundet med cystisk fibrose.
- har svært ved at bekæmpe infektioner og anvender et binyrebarkhormon, bør du undgå smitte med skoldkopper og mæslinger. Fortæl din læge, hvis du bliver udsat for smitte.
- oplever en vedvarende irritation i næsen eller svælg.

Vær opmærksom på følgende

- Hvis dit barn bruger Nasonex® i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt.
- Hvis Nasonex® bruges i en længere periode, skal man være opmærksom på bivirkninger som, nedsat binyrebarkhormonproduktion, væksthæmning hos børn og unge, Cushings syndrom og cushingoide træk som rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine p.g.a. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, nedsat knogletæthed, grå stær (uklar syn) og hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn p.g.a. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Derudover kan der især hos børn ses psykiske og adfærdsmæssige bivirkninger som uro, rastløshed, søvnforstyrrelser, angst, depression og aggressivitet.

Nogle patienter føler sig alment utilpasse i forbindelse med overgangen fra tabletbehandling til Nasonex®. Symptomer som smerter i muskler og led, træthed og forbigående depression er set, til trods for bedring i symptomerne fra næsen.

Brug af anden medicin sammen med Nasonex®

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

Har du inden du begyndte at bruge Nasonex® brugt en anden form for kortikoid præparat kan nogle patienter opleve at få led- eller muskelsmerter, føle træthed og evt. forbigående depression, når de holder op med denne behandling.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Nasonex®. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Nasonex® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nasonex® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Nasonex® indeholder benzalkoniumklorid

Nasonex® indeholder benzalkoniumklorid, som kan medføre åndedrætsbesvær.

3. Sådan skal du bruge Nasonex®

Brug altid Nasonex® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Ved sæsonbetinget høfeber og helårssnue:

Voksne (herunder ældre) og unge på 12 år og derover

Den anbefalede dosis til såvel forebyggelse som behandling er to pust i hvert næsebor én gang daglig. På det tidspunkt, hvor symptomerne er under kontrol, kan dosis nedsættes til et pust i hvert næsebor én gang daglig, som vedligeholdelse af behandlingen. Hvis symptomerne ikke er velbehandledede, kan dosis sættes op til den maksimale daglige dosering på fire pust i hvert næsebor én gang daglig. Når dine symptomer er under kontrol, kan din læge anbefale dig at reducere dosis.

Børn mellem 6 og 11 år

Den anbefalede dosis er et pust i hvert næsebor én gang daglig.

Virkning af behandlingen indtræder hos nogle patienter med sæsonbetinget høfeber inden for 12 timer efter første dosis. Fuld effekt af behandlingen opnås måske først efter 48 timer. Det er således vigtigt at fortsætte med regelmæssig anvendelse for at opnå den bedste virkning af behandlingen.

Ved polypper i næsen:

Voksne

Den anbefalede startdosis er to pust i hvert næsebor én gang daglig. Hvis der ikke ses bedring i symptomerne efter 5 – 6 uger, kan dosis øges til to pust i hvert næsebor to gange daglig. Når dine symptomer er under kontrol, kan din læge anbefale dig kun at anvende to pust i hvert næsebor én gang daglig. 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 alternativ behandling.

Praktisk brug af Nasonex® flasken

Før en ny sprayflaske tages i brug, rystes flasken omhyggeligt og beskyttelseslåget fjernes, derefter trykkes sædvanligvis 10 gange på pumpen, indtil der kommer en ensartet forstøvning.

Hvis pumpen ikke har været anvendt de seneste 14 dage, skal der trykkes 2 gange på pumpen inden brug, indtil der kommer en ensartet forstøvning. Forsøg ikke at stikke hul igennem pumpeanordningen (den hvide studs, der trykkes ned ved dosering).

Flasken rystes omhyggeligt før hver brug.

1. Puds næsen, således at intet blokerer næseborene. Ryst flasken let og tag beskyttelseslåget af.



2. Hold for det ene næsebor og før spidsen af næsesprayen ind i det andet. Hold flasken lodret og læn hovedet en anelse fremad. Træk vejret forsigtigt ind gennem næseboret og spray samtidigt, ved at trykke nedad på pumpeanordningen én gang. Hvis lægen har foreskrevet 2 pust i hvert næsebor, gentages punkt 2.



3. Spray på samme måde én eller to gange i det andet næsebor.



Sådan renser du næsesprayen

Det er vigtigt at rense pumpeanordningen jævnligt, da der ellers er risiko for, at sprayen ikke virker optimalt. Tag beskyttelseslåget af og træk forsigtigt den hvide pumpeanordning af. Vask begge dele i varmt vand og skyl herefter under rindende vand. Lad delene tørre et varmt sted. Vær omhyggelig med at sætte pumpeanordningen på. Den skal sidde lige på sprayen efter rengøring. Herefter sættes beskyttelseslåget på igen. Inden sprayen bruges næste gang, rystes flasken, og der trykkes 6 eller 7 gange på pumpen, indtil der ses en ensartet forstøvning.

Hvis du har brugt for meget Nasonex®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Nasonex® næsespray, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at bruge Nasonex®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Nasonex®

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.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmaligende anfald / Åndenød (bronkospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Næseblod.
- Irritation i svælget.
- Sår, brænden og irritation i næsen.
- Hovedpine.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Små huller i næseskillevæggen.
- Øget tryk i øjnene. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Forstyrrelser i smags- og lugtesans.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen

via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

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

5. Opbevaring

Opbevar Nasonex® utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Nasonex® ved temperaturer over 25 °C.

Nasonex® må ikke fryses.

Brug ikke Nasonex® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Anvendes inden for 2 måneder efter anbrud. Udløbsdatoen (Anv. før) er den sidste dag i den foregående måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nasonex® indeholder:

Aktivt stof: Mometasonfuroat (som monohydrat).

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, camellosenatrium, glycerol, natriumcitratdihydrat, citronsyremonohydrat, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Hvid til off-white uigennemsigtig suspension i hvid plastflaske med blågrønt låg.

Pakningsstørrelse

Nasonex® fås i én pakningsstørrelse á 18 g (140 doser).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømmervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4

Tømmervej 9

6710 Esbjerg V.

Nasonex® er et registreret varemærke, der tilhører Merck Sharp & Dohme Corp.

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2014