

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**NASOMET®****Næsespray, suspension 50 mikrogram/dosis****Mometasonfuroat**

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage/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 Nasomet® 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. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nasomet®.
3. Sådan skal du bruge Nasomet®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse**Virkemåde**

- Nasomet® er et stærkt virkende binyrebarkhormon til lokalt brug i næsen.
- Mometasonfuroat (det virksomme indholdsstof) hæmmer de vævsreaktioner, som ses ved overfølsomhed. Herved lettes luftpassagen gennem næsen.

Medicinen anvendes til

- Behandling af symptomer på sæsonbetinget allergisk høsnuelse eller helårssnuelse hos voksne og børn på 12 år og derover.
- Behandling af symptomer på sæsonbetinget allergisk høsnuelse eller helårs allergisk høsnuelse hos børn i alderen 6-11 år.
- Patienter der tidligere har haft svære symptomer på sæsonbetinget allergisk høsnuelse. En forebyggende behandling med Nasomet® påbegyndes op til 4 uger før den forventede start på pollensæsonen.
- Behandling af polypper i næsen hos voksne på 18 år eller derover.

Lægen kan have givet dig Nasomet® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nasomet®**Brug ikke Nasomet® hvis**

- Du er overfølsom over for mometasonfuroat, eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Nasomet®.
- Du har en ubehandlet infektion i næseslimhinden.
- Du for nylig har gennemgået en næseoperation eller har pådraget dig skade på næsen, før ophelelse har fundet sted.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Nasomet®

- I visse tilfælde bør der udvises forsigtighed ved brug af Nasomet®. Dette gælder hvis:
 - Du har eller tidligere har haft tuberkulose.
 - Du har en infektion med svampe, bakterier eller virus eller en herpesinfektion i øjet.
- Du skal være opmærksom på om du udvikler irritation i næsen. Henvend dig til lægen.
- Samtidig brug af antihistaminer, kan hos de fleste patienter give en yderligere bedring af andre symptomer, i særdeleshed øjensymptomer.
- Nogle patienter føler sig alment utilpasse i forbindelse med overgangen fra tabletbehandling til Nasomet®. Symptomer som smerter i muskler og led, træthed og forbigående depression er set, til trods for bedring i symptomerne fra næsen.
- Erstatning af binyrebarkhormonpræparater i tabletform med anden behandling (f.eks. med Nasomet®) kan undertiden afdække allergier, f.eks. snue og eksem, som tidligere blev kontrolleret af det indgivne binyrebarkhormonpræparat i tabletform. Disse allergier bør behandles med et middel mod allergi og/eller et lægemiddel til lokalt brug.
- Patienter der anvender binyrebarkhormoner og derved er i risiko for at have svært ved at bekæmpe infektioner, bør undgå smitte med visse infektioner, f.eks. skoldkopper og mæslinger. Fortæl lægen hvis du udsættes for smitte.
- Sikkerhed og effekt af Nasomet® til behandling af polypper i næsen hos børn og unge, samt polypper forbundet med cystisk fibrose eller polypper der fuldstændigt lukker næsehulen, er ikke undersøgt.

- Påvirkning af hele kroppen kan forekomme, især ved høje doser i lange perioder. Der er set forsinket vækst hos børn der behandles med binyrebarkhormoner til brug i næsen i godkendte doser. Hos børn i langtidsbehandling med binyrebarkhormoner bør væksten følges, og om muligt nedsættes dosis af Nasomet® til den laveste dosis, ved hvilken effektiv symptomkontrol er opretholdt.
- Ved brug af høje doser binyrebarkhormon som næsespray igennem længere tid, kan der forekomme systemisk virkning. Disse bivirkninger er langt mindre sandsynlige end ved tabletbehandling. Eventuel systemisk virkning kan omfatte Cushings syndrom eller Cushingoid træk (rødt rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken), væksthæmning hos børn og unge, grøn stær, grå stær og binyrebarksuppression. Desuden psykiske og adfærdssrelaterede bivirkninger, inklusiv hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggression (specielt hos børn). Kontakt lægen, hvis du udvikler nogle af disse symptomer.
- Doping: Der kræves en særlig dispensation, Therapeutic Use Exemption (TUE), ved behandling med Nasomet®. TUE skal anmeldes til stævneledelsen før konkurrencer.

Brug af anden medicin

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning:

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Nasomet® efter aftale med lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nasomet® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nasomet®

Dette lægemiddel indeholder benzalkoniumklorid der kan medføre åndedrætsbesvær.

3. Sådan skal du bruge Nasomet®**Den sædvanlige dosis er****Sæsonbetinget allergisk høsnuelse eller helårshøsnuelse:****Voksne og børn på 12 år og derover:**

Anbefalet dosis er 2 pust i hvert næsebor én gang dagligt. På det tidspunkt hvor symptomerne er under kontrol, kan en dosisreduktion til 1 pust i hvert næsebor én gang dagligt være effektivt til vedligeholdelse af behandlingen. Hvis symptomerne ikke er velbehandlede, kan dosis øges til maksimalt 4 pust i hvert næsebor én gang dagligt. Nedsættelse af dosis anbefales, når symptomerne er under kontrol.

Børn mellem 6 og 11 år:

Anbefalet dosis er 1 pust i hvert næsebor én gang dagligt.

Nasomet® virker inden for 12 timer efter den første dosis, mens fuldstændig gavn af behandlingen måske ikke opnås inden for de første 48 timer. Patienten skal således fortsætte med regelmæssig anvendelse for at opnå den bedst mulige virkning.

Polypper i næsen:**Voksne:**

Anbefalet dosis er 2 pust i hvert næsebor én gang dagligt. Hvis symp-

tomerne ikke er tilstrækkeligt kontrolleret efter 5-6 uger, kan dosis øges til 2 pust i hvert næsebor to gange dagligt. Når symptomerne er under kontrol skal dosis nedsættes. Hvis der ikke ses bedring i symptomerne efter brug to gange dagligt i 5-6 uger, bør alternative behandlingsmåder overvejes.

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

Brugsanvisning

1. Ryst næsesprayen omhyggeligt og tag beskyttelseshætten af.
2. Hold næsesprayen lodret og pres pumpen ned 10 gange indtil der afgives forstøvet væske. (Dette skal kun foretages før første behandling. Hvis sprayen har stået ubrugt i 14 dage eller længere presses pumpen ned 2 gange indtil der afgives forstøvet væske).
3. Puds næsen.
4. Bøj hovedet let forover og luk det ene næsebor med en finger. For næsesprayen op i det andet næsebor. Sørg for at holde næsesprayen lodret.
5. Afgiv dosis samtidig med at du trækker vejret ind gennem næsen. Ånd ud gennem munden. Hvis lægen har foreskrevet 2 pust i hvert næsebor, gentages punkt 4 og 5.
6. Gentag behandlingen i det andet næsebor.

Rengøring:

Det er vigtigt jævnligt at rengøre næsesprayen. Dette gøres ved at tage beskyttelseshætten af og forsigtigt trække den hvide pumpeanordning af. Vask pumpeanordningen og beskyttelseshætten i varmt vand og skyl det under rindende vand. Lad pumpeanordningen og beskyttelseshætten tørre et varmt sted. Derefter sættes pumpeanordningen tilbage på sprayen og beskyttelseshætten sættes på plads. Inden sprayen bruges igen pumpes 6 eller 7 gange indtil der kommer en ensartet forstøvning.

Har du brugt for meget Nasomet®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Nasomet®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Har du glemt at bruge Nasomet®

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Nasomet®

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

4. Bivirkninger

Nasomet® 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):

- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Overfølsomhedsreaktioner inklusive krampelignende sammenkrænkninger i bronkierne og åndenød kan forekomme straks efter anvendelse af Nasomet®. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Næseblod.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Sår, brænden og irritation i næsen.
- Hovedpine.
- Infektion i de øvre luftveje.
- Irritation i svælg.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hul i næsehulevæggen imellem de to næsebor.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Udslet (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.

Virksomheder i hele kroppen kan forekomme, specielt ved høje doser over længere perioder.

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

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Nasomet® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Nasomet® ved temperaturer over 25 °C.
- Frys ikke Nasomet®, og udsæt det ikke for frost.
- Nasomet® skal anvendes inden for 2 måneder efter anbrud.
- Brug ikke Nasomet® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Nasomet® 50 mikrogram/dosis næsespray, suspension indeholder: Mometasonfuroatmonohydrat svarende til mometasonfuroat 50 mikrogram/dosis.

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, carmellosenatrium, glycerol, natriumcitratdihydrat, citronsyremonohydrat, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid og rensat vand.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

I Danmark markedsføres Nasomet® også som Nasonex®.

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



359750103

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700