

Prospect: informații pentru utilizator**Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie**
Furoat de mometazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece acesta poate conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Furoat de mometazonă Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Furoat de mometazonă Sandoz
3. Cum să utilizați Furoat de mometazonă Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Furoat de mometazonă Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Furoat de mometazonă Sandoz și pentru ce se utilizează**Ce este Furoat de mometazonă Sandoz?**

Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal conține furoat de mometazonă, o substanță care face parte din grupul medicamentelor numite corticoizi. Când mometazona furoat este pulverizată în nas, aceasta poate ameliora inflamația (umflarea și iritația nasului), strănutul, mâncărimea și nasul înfundat sau nasul care curge.

Pentru ce este utilizat Furoat de mometazonă Sandoz?**Febra fânului și rinită perenă**

Furoat de mometazonă Sandoz se utilizează pentru tratamentul simptomelor febrei fânului (numită de asemenea rinită alergică) și a rinitei perene la adulți și copii cu vârsta de 3 ani și peste.

Febra fânului care apare la anumite date pe parcursul anului, este o reacție alergică determinată de respirarea polenului din copaci, iarbă, plante și de asemenea spori din pământ. Rinita perenă apare pe parcursul întregului an și simptomele pot fi determinate de sensibilitate la numeroase lucruri, incluzând praf de casă, păr de animale (sau mătreață), pene și anumite alimente. Furoat de mometazonă Sandoz reduce umflarea și iritația de la nivelul nasului și prin urmare ameliorează strănutul, mâncărimea și nasul înfundat sau nasul care curge determinate de febra fânului sau de rinita perenă.

Polipi nazali

Furoat de mometazonă Sandoz se utilizează pentru tratamentul polipilor nazali la adulții cu vârsta de 18 ani și peste.

Polipii nazali sunt formațiuni la nivelul mucoasei nazale care afectează de obicei ambele nări. Furoat de mometazonă Sandoz reduce inflamația la nivelul nasului determinând polipii să se reducă treptat, prin urmare ameliorează senzația de nas înfundat care afectează respirația.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Furoat de mometazonă Sandoz

Nu luați Furoat de mometazonă Sandoz

- dacă sunteți alergic la furoatul de mometazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o infecție netratată la nivelul nasului. Utilizarea Furoat de mometazonă Sandoz pe parcursul unei infecții netratate la nivelul nasului, cum ar fi herpes, poate agrava infecția. Trebuie să așteptați până se vindecă infecția înainte de a utiliza spray-ul nazal.
- dacă vi s-a efectuat recent o operație la nivelul nasului sau v-ați lovit la nas. Nu trebuie să utilizați spray-ul nazal până când nasul dumneavoastră nu este vindecat.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Furoat de mometazonă Sandoz

- dacă aveți sau ați avut vreodată tuberculoză
- dacă aveți orice infecție
- dacă luați alte medicamente corticosteroide, fie pe cale orală fie prin administrare injectabilă
- dacă aveți fibroză chistică

În timp ce utilizați Furoat de mometazonă Sandoz, adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează bine (dacă aveți dificultăți în a lupta cu infecțiile) și veniți în contact cu cineva care are pojar sau varicelă. Trebuie să evitați să intrați în contact cu oricine care poate avea aceste infecții
- dacă aveți o infecție a nasului sau a gâtului
- dacă utilizați acest medicament de mai multe luni
- dacă aveți o iritație persistentă a nasului sau a gâtului

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați vedere încețoșată sau alte tulburări ale vederii.

În cazul utilizării corticosteroizilor nazali în doză mare, pentru perioade îndelungate de timp, pot apare reacții adverse deoarece medicamentul se poate absorbi.

Dacă ochii dumneavoastră prezintă mâncărime sau iritații medicul dumneavoastră vă poate recomanda alte tratamente.

Copii și adolescenți

Utilizarea pe termen lung a steroizilor cu administrare nazală în doze mari poate determina anumite reacții adverse precum încetinirea creșterii la copii și adolescenți.

Se recomandă ca în cazul copiilor care primesc tratament îndelungat cu corticosteroizi nazali să se monitorizeze cu regularitate înălțimea și în cazul în care se observă modificări, trebuie anunțat medicul.

Furoat de mometazonă Sandoz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot crește efectele Furoat de mometazonă Sandoz, iar medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze cu atenție dacă utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente

pentru infecția HIV: ritonavir, cobicistat).

Dacă luați alte medicamente corticosteroide pentru alergii, administrate fie pe cale orală fie prin injecție, medicul dumneavoastră poate să vă recomande întreruperea acestora o dată ce luați Furoat de mometazonă Sandoz. Unele persoane pot prezenta reacții adverse cum sunt durere articulară sau musculară, slăbiciune și depresie, la întreruperea tratamentului oral sau injectabil cu corticosteroizi. Pot, de asemenea, să apară și alte alergii cum sunt mâncărimi, lăcrimare sau pete roșii asociate cu mâncărime la nivelul pielii. Dacă prezentați oricare dintre aceste efecte, trebuie să vă adresați medicului.

Sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile informații sau sunt disponibile informații puține cu privire la utilizarea Furoat de mometazonă Sandoz la femeile gravide. Nu se cunoaște dacă furoatul de mometazonă se regăsește în laptele matern.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt informații cu privire la efectul Furoat de mometazonă Sandoz asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Furoat de mometazonă Sandoz conține clorură de benzalconiu

Furoat de mometazonă Sandoz conține clorură de benzalconiu, care poate determina iritarea mucoasei nazale.

3. Cum să utilizați Furoat de mometazonă Sandoz

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Nu utilizați o doză mai mare sau doze mai dese sau pe perioade mai lungi de timp decât a recomandat medicul dumneavoastră.

Tratamentul pentru febra fânului și rinita perenă

Utilizarea la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată este de două pulverizări în fiecare nară, o dată pe zi.

- Odată ce simptomele sunt controlate, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să reduceți doza.
- Dacă nu începeți să vă simțiți mai bine, trebuie să vă adresați medicului care poate să vă crească doza până la un maxim zilnic de 4 pulverizări în fiecare nară, o dată pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta între 3 și 11 ani

Doza recomandată este de o pulverizare în fiecare nară, o dată pe zi.

La unii pacienți Furoat de mometazonă Sandoz începe să amelioreze simptomele după 12 ore de la administrarea primei doze; totuși, beneficiul complet al tratamentului se poate observa după două zile de la inițierea tratamentului. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o formă severă de febra fânului, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să începeți utilizarea Furoat de mometazonă Sandoz înainte de începerea sezonului cu polen, acest lucru ajutând la prevenirea apariției simptomelor febrei fânului. La sfârșitul sezonului cu polen, simptomele febrei fânului ar trebui să se amelioreze și este posibil ca tratamentul să nu mai fie necesar.

Polipi nazali

Utilizarea la adulții cu vârsta peste 18 ani

Doza inițială recomandată este de două pulverizări în fiecare nară, administrate o dată pe zi.

- Dacă simptomele nu sunt controlate după 5-6 săptămâni, doza poate fi crescută la două pulverizări în fiecare nară, administrate de 2 ori pe zi. Odată ce simptomele sunt controlate, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să reduceți doza.
- Dacă nu se observă nicio ameliorare a simptomelor după 5-6 săptămâni de administrare zilnică de 2 ori pe zi, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Pregătirea spray-ului nazal pentru utilizare

Spray-ul dumneavoastră nazal Furoat de mometazonă Sandoz este prevăzut cu un capac care protejează dispozitivul de acționare și îl păstrează curat. Amintiți-vă să-l dați jos înainte de a utiliza spray-ul și să-l puneți la loc după fiecare utilizare.

Agitați flaconul înainte de fiecare utilizare.

Nu perforați aplicatorul nazal (orificiul duzei) cu obiecte ascuțite.

Dacă utilizați spray-ul pentru prima dată trebuie să „pregătiți” pompa prin efectuarea a 10 pulverizări până când aspectul suspensiei eliberate este uniform.

1. Agitați bine flaconul.
2. Îndepărtați capacul din plastic.
3. Puneți degetul arătător și cel mijlociu de fiecare parte a dispozitivului de acționare și degetul mare sub flacon (imaginea 1). **NU** înțepați aplicatorul nazal.
4. Țineți la distanță dispozitivul de acționare și apăsați cu degetele pentru a pulveriza suspensia de 10 ori până apare o ceață fină (imaginea 1).

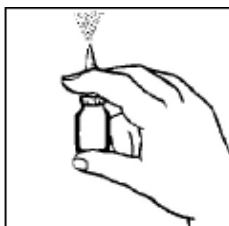


Figure 1

Dacă nu ați mai utilizat spray-ul timp de mai mult de 14 zile, trebuie să pregătiți din nou flaconul prin pulverizarea spray-ului de 2 ori până apare o ceață fină.

Cum să utilizați spray-ul dumneavoastră nazal

1. Agitați bine flaconul și îndepărtați capacul (imaginea 2).

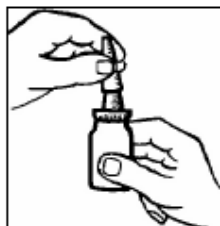


Figure 2

2. Suflați-vă ușor nasul pentru a vă curăța nările.
3. Astupați-vă o nară și plasați vârful flaconului în cealaltă nară. Îndreptați capul ușor înainte, ținând flaconul îndreptat în sus.
4. Începeți să respirați ușor pe nas și, în timp ce inspirați pulverizați suspensia în interiorul nasului apăsând O DATA cu degetele dispozitivului de administrare (imaginea 3).

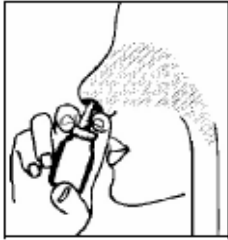


Figure 3

5. Expirați pe gură. Repetați acțiunile prezentate la pct. 4 pentru a doua pulverizare în aceeași nară dacă este posibil.
6. Scoateți vârful flaconului din nară și expirați pe gură.
7. Repetați acțiunile prezentate la pct. 3 până la pct. 6 pentru cealaltă nară.

După utilizarea spray-ului, ștergeți cu grijă vârful flaconului cu o batistă curată sau șervețel și puneți la loc capacul protector.

Curățarea spray-ului nazal

- Este important să curățați în mod regulat spray-ul dumneavoastră nazal, altfel poate să nu funcționeze cum trebuie.
- Îndepărtați capacul protector și detașați cu grijă dispozitivul de administrare.
- Spălați capacul protector și dispozitivul de administrare în apă caldă și apoi clătiți-le la robinet.
- **Nu încercați să deblocați aplicatorul nazal prin utilizarea unui ac sau orice alt obiect ascuțit deoarece se poate afecta aplicatorul și nu se mai distribuie doza corespunzătoare de medicament.**
- Permiteți capacului pentru praf și dispozitivului de administrare să se usuce într-un loc cald.
- Reatașați la flacon dispozitivul de administrare și puneți apoi capacul protector.
- Pompa spray-ului trebuie re-amorsată din nou cu 2 pulverizări la prima utilizare după curățare.

Dacă luați mai mult Furoat de mometazonă Sandoz decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care ați administrat accidental mai multe doze decât v-a fost recomandat.

Utilizarea în exces și pe o perioadă îndelungată a glucocorticoizilor poate să influențeze, rareori, activitatea unora dintre hormonii dumneavoastră. Poate afecta creșterea și dezvoltarea copiilor.

Dacă uitați să luați Furoat de mometazonă Sandoz

Dacă ați uitat să utilizați spray-ul dumneavoastră nazal la momentul potrivit, utilizați-l imediat ce v-ați amintit, apoi continuați ca înainte.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Furoat de mometazonă Sandoz

La unii pacienți este posibil ca Furoat de mometazonă Sandoz să amelioreze simptomele la 12 ore după administrarea primei doze; oricum, beneficiul complet al tratamentului poate să nu se observe până la 2 zile. Este foarte important să utilizați cu regularitate spray-ul dumneavoastră nazal. Nu

întrerupeți tratamentul chiar dacă vă simțiți mai bine, decât dacă medicul dumneavoastră a recomandat așa.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate avea reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții de hipersensibilitate (alergie) imediată pot apare în cazul utilizării acestui produs. Aceste reacții pot fi severe. **Trebuie să întrerupeți** administrarea Furoat de mometazonă Sandoz și să solicitați ajutor medical dacă observați simptome ca:

- umflare a feței, limbii și a gâtului
- dificultăți la înghițire
- urticarie
- wheezing sau dificultăți la respirație

În cazul administrării spray-ului nazal cu corticoizi în doze mari pentru perioade îndelungate pot apare reacții adverse deoarece medicamentul este absorbit la nivelul corpului.

Alte reacții adverse

Majoritatea persoanelor nu au probleme în cazul utilizării spray-ului nazal. Oricum, după utilizarea Furoat de mometazonă Sandoz sau a altor corticosteroizi cu administrare nazală anumite persoane pot prezenta:

Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 utilizator din 10 persoane)

- durere de cap
- strănut
- sângerare la nivelul nasului (apare foarte frecvent (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane) la persoanele cu polipi nazali care primesc Furoat de mometazonă Sandoz, două pulverizări în fiecare nară de două ori pe zi)
- durere la nivelul nasului sau a gâtului
- ulcere la nivelul nasului
- infecții ale tractului respirator

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- creștere a presiunii de la nivelul ochiului (glaucom), și/sau cataractă determinând tulburări de vedere
- vedere încețoșată
- afectare a segmentului de nas care desparte nările
- modificări ale gustului și mirosului
- respirație dificilă și/sau wheezing

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Furoat de mometazonă Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Odată ce flaconul a fost deschis, trebuie utilizat în decurs de două luni. Deschideți pe rând câte un flacon.

A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Furoat de mometazonă Sandoz

- Substanța activă este furoatul de mometazonă. Fiecare pulverizare din pompă eliberează o doză măsurată de 50 micrograme de furoat de mometazonă (sub formă de furoat de mometazonă monohidrat).

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, carmeloză sodică, glicerol, acid citric monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, polisorbit 80, clorură de benzalconiu, apă purificată.

Cum arată Furoat de mometazonă Sandoz și conținutul ambalajului

Furoat de mometazonă Sandoz este un spray nazal de culoare albă, sub formă de suspensie, ambalat în flacon de plastic de culoare albă, dotat cu o pompă de pulverizare.

1 flacon conținând 10 g spray nazal, suspensie, corespunzător la 60 doze măsurate

1 flacon conținând 17 g spray nazal, suspensie, corespunzător la 120 doze măsurate

1 flacon conținând 18 g spray nazal, suspensie, corespunzător la 140 doze măsurate

3 flacoane conținând fiecare 18 g spray nazal, suspensie, corespunzător la 140 doze măsurate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Sandoz S.R.L

Str. Livezeni nr. 7A,

540472 Târgu Mureș,

România

Fabricanți

Lek Pharmaceuticals d.d.,

Verovskova 57, 1526 Ljubljana

Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D, 9220 Lendava

Slovenia

S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni, nr. 7A, 540472 Târgu Mureș, România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țara	Denumire produs
Belgia	Mometason Sandoz 50 mcg/dosis neusspray
Danemarca	Mometasone Sandoz
Estonia	Mometasone Sandoz
Finlanda	Mommox 50 mikrogrammaa/annos, nenäsumute, suspension
Franța	MOMETASONE Sandoz 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Grecia	Mometasone Furoate/sandoz
Germania	Mometasonfuroat 1 A Pharma 50 µg/Sprühstoß Nasenspray, suspension
Italia	Valnase50 microgrammi/erogazione Spray nasale
Luxemburg	Mometason Sandoz 50 mcg/dose spray nasale
Marea Britanie	Mometasone Furoate 50micrograms/dose, nasal spray, suspension
Norvegia	Mometasone Sandoz
Olanda	Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie
Polonia	Nasometin
Portugalia	Mometasona Sandoz
Republica Cehă	Mommox 0,05mg/dávku
România	Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză, spray nazal, suspensie
Republica Slovacă	Mometasone Sandoz 50 mikrogramov
Slovenia	Mometazon Lek 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
Spania	Mometasona Sandoz 50 mcg/dosis suspensión para nebulización nasal
Suedia	Mommox 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension
Ungaria	Mometason Sandoz 50 mikrogramm/adag oldatos orrspray

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2017