

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aphiahsone 50 mikrogram/dosis, næsespray, suspension mometasonfuroat

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 Aphiahsone 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 Aphiahsone
3. Sådan skal du bruge Aphiahsone
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Aphiahsone?

Aphiahsone indeholder det aktive stof metetasonfuroat, som tilhører en gruppe af medicin kaldet binyrebarkhormoner (kortikosteroider). Når metetasonfuroat sprayeres op i næsen, kan det afhjælpe en betændelsesagtig tilstand i næsen (inflammation (hævelse og irritation i næsen)) samt nysen, kløe og stoppet (tæt næse) eller løbenæse.

Hvad bruges Aphiahsone til?

Høfeber og helårssnue

Aphiahsone bruges til behandling af symptomer på høfeber (også kaldet sæsonbetinget allergisk rhinitis) og helårssnue 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, 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. Aphiahsone mindsker hævelse og irritation i næsen og lindrer nysen, kløe og tilstoppet (tæt) eller løbenæse fremkaldt af høfeber eller helårssnue.

Næsepolypper

Aphiahsone bruges til at behandle næsepolypper hos voksne på 18 år og derover.

Næsepolypper er små gevækster på næseslimhinden og findes sædvanligvis i begge næsebor.

Aphiahsone mindsker betændelsestilstanden (inflammationen) i næsen, og får derved polypperne til gradvist at svinde ind. Herved lindres følelsen af tilstoppethed i næsen, som kan påvirke vejtrækningen gennem næsen.

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

Brug ikke Aphiasone

- hvis du er allergisk over for mometasonfuroat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aphiasone (angivet i punkt 6).
- hvis du har en ubehandlet infektion i næsen. Hvis du bruger Aphiasone, mens du har en ubehandlet infektion i næsen, så som herpes, kan det forværre infektionen. Du skal vente med at bruge næsesprayen, indtil infektionen er overstået.
- hvis du for nylig er blevet opereret i næsen, eller hvis 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Aphiasone:

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

Når du bruger Aphiasone, skal du kontakte lægen

- hvis dit immunsystem ikke fungerer godt (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 i svælget.
- hvis du bruger medicinen i flere måneder eller længere.
- hvis du har vedvarende irritation i næsen eller svælget.

Hvis du bruger næsespray med kortikosteroider i høje doser i længere perioder, kan der opstå bivirkninger, da stoffet optages i kroppen.

Hvis øjnene klør eller er irriterede, kan lægen råde dig til at bruge anden behandling sammen med Aphiasone.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Børn

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

Det tilrådes, at højden hos børn, der får længerevarende behandling med nasale binyrebarkhormoner, kontrolleres regelmæssigt. Hvis der bemærkes ændringer, skal lægen underrettes.

Brug af anden medicin sammen med Aphiasone

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

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 Aphiasone. 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. 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.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Aphiahsone, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Graviditet og amning

Der findes kun få eller ingen oplysninger om brugen af Aphiahsone hos gravide kvinder. Man ved ikke, om mometasonfuroat går over i mælken hos mennesker.

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 bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ikke oplysninger om, at Aphiahsone påvirker evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Aphiahsone indeholder benzalkoniumklorid

Dette lægemiddel indeholder 20 mikrogram benzalkoniumklorid pr. dosisenhed. Benzalkoniumklorid kan medføre irritation eller hævelse i næsen, især under langvarig anvendelse.

3. Sådan skal du bruge Aphiahsone

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 fortalt dig.

Behandling af høfeber og helårssnue

Brug til voksne og børn over 12 år

Den sædvanlige dosis er 2 pust i hvert næsebor 1 gang dagligt.

- Når symptomerne er under kontrol, kan lægen råde dig til at nedsætte dosis.
- 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 dagligt.

Brug til børn i alderen 3 - 11 år

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

Hos nogle patienter begynder Aphiahsone at lindre symptomerne inden for 12 timer efter første dosis; dog opleves fuldt udbytte af behandlingen måske ikke de første to dage. Du skal derfor fortsætte med regelmæssig brug for at opnå fuldt udbytte af behandlingen.

Hvis du eller dit barn lider voldsomt af høfeber, kan din læge anbefale dig at bruge Aphiahsone nogle dage før pollensæsonen starter, for på denne måde at forhindre høfebersymptomer i at opstå.

Næsepolypper

Brug til voksne og unge over 18 år

Den sædvanlige startdosis er 2 pust i hvert næsebor 1 gang dagligt.

- 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.

- Hvis du ikke oplever en bedring efter 5 – 6 uger med anvendelse to gange om dagen, skal du tale med din læge.

Klargøring af næsesprayen

Din Aphiahsone 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. Placer 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 10 gange, indtil der ses en ensartet forstøvning.

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.

Sådan anvendes næsesprayen

1. Ryst flasken let og tag støvhætten af.
2. Puds forsigtigt næsen.
3. Hold for det ene næsebor og før spidsen af næsesprayen ind i det andet som vist. 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.

Tør forsigtig 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 Aphiahsone

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Aphiahsone, end der står i denne information, eller mere end lægen har 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.

Hvis du har glemt at bruge Aphiahsone

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 tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Aphiahsone

Hos nogle patienter begynder Aphiahsone 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 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.

Akutte overfølsomhedsreaktioner (allergiske) kan opstå efter brug af dette lægemiddel. Disse reaktioner kan være alvorlige. Du skal holde op med at bruge Aphiasone og omgående søge læge, hvis du får symptomer som:

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

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

Andre bivirkninger

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

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

- hovedpine
- nysen
- næseblod [forekom meget hyppigt (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer) hos personer med næsepolypper, som fik to pust Aphiasone i hvert næsebor to gange dagligt]
- ømhed i næse eller svælg
- sår i næsen
- luftvejsinfektion

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

- forhøjet tryk i øjet (glaukom) og/eller grå stær (katarakt), som kan medføre synsforstyrrelser
- beskadigelse af skillevæggen mellem næseborene
- forandringer i smags- eller lugtesans
- besvær med at trække vejret og/eller hvæsende vejtrækning
- sløret syn

Indberetning af bivirkninger

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 Lægemiddelstyrelsen via

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen 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 bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aphiahsone indeholder:

- **Aktivt stof:** mometasonfuroat. Hvert pust indeholder 50 mikrogram mometasonfuroat, som monohydrat.
- **Øvrige indholdsstoffer:** benzalkoniumklorid, glycerol, polysorbat 80, mikrokrySTALLinsk cellulose og carmellosenatrium, citronsyremonohydrat, natriumcitrat og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Aphiahsone er en næsespray, suspension.

Hver flaske indeholder 60, 120 eller 140 doser.

Flasker, der indeholder 60 doser og 120 doser findes i pakninger af 1 næsespray.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell
Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2, 211 15 Malmö, Sverige.

Fremstiller:

Farnea
10, rue Bouché Thomas Z.A.C d'Orgemont
49000 Angers,
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Aphiahsone
Polen	Eztom, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Sverige	Aphiahsone 50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2022