

Indlægsseddel: Information til brugeren
Mometason Orion 50 mikrogram/pust næsespray, suspension
Mometasonfuroat (som monohydrat)

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 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 tage Mometason Orion
3. Sådan skal du tage Mometason Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mometason Orion indeholder det aktive stof mometasonfuroat (som monohydrat). Mometasonfuroat er et binyrebarkhormon (kortikosteroid), som har en betændelseshæmmende (anti-inflammatorisk) virkning. Det reducerer hævelse og irritation, som forårsager nysen, kløe og en tilstoppet eller løbende næse.

Hvad anvendes Mometason Orion til?

Høfeber og helårssnue

Dette lægemiddel anvendes til at behandle symptomerne på høfeber (også kaldet sæsonbetinget allergisk rhinitis) og helårlig rhinitis (helårssnue) hos voksne og børn på 3 år og derover.

Høfeber, som opstår på visse tidspunkter af året, er en allergisk reaktion forårsaget af indånding af 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. Dette lægemiddel reducerer hævelse og irritation i næsen og lindrer derved nysen, kløe og tilstoppet eller løbende næse forårsaget af høfeber eller helårssnue.

Næsepolypper

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

Næsepolypper er små gevækster på næseslimhinden, der som regel berører begge næsebor. Dette lægemiddel reducerer betændelsestilstanden i næsen, så polypperne gradvist bliver mindre, og lindrer derved følelsen af tilstoppet næse, som kan påvirke vejrtrækningen gennem næsen.

2. Det ska du vide, før du begynder at tage Mometason Orion

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

Tag ikke Mometason Orion

- hvis du er **allergisk** over for mometasonfuroat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har en ubehandlet **infektion** i næsen. Hvis du bruger dette lægemiddel, mens du har en ubehandlet infektion i næsen, såsom herpes, kan det forværre infektionen. Du skal vente med at bruge næsesprayen, indtil infektionen er overstået.
- hvis du for nylig har fået foretaget en **næseoperation**, eller du har skader i næsen. Du bør ikke bruge næsesprayen, før næsen er helet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Mometason Orion, hvis du:

- har eller har haft **tuberkulose**.
- hvis du har en **anden form for infektion**.
- hvis du tager andre **binyrebarkhormoner** (kortikosteroider), enten gennem munden eller ved indsprøjtning.
- hvis du har **cystisk fibrose**.

Når du bruger Mometason Orion, skal du kontakte lægen,

- hvis dit immunsystem ikke fungerer, som det skal (hvis du har svært ved at bekæmpe infektioner), og du kommer i kontakt med nogen, der har mæslinger eller skoldkopper. Du bør undgå at komme i kontakt med personer, der har disse infektioner.
- hvis du har en infektion i næsen eller halsen.
- hvis du bruger lægemidlet i flere måneder eller mere.
- hvis du har vedvarende irritation i næsen eller halsen.

Når binyrebarkhormoner til næsen anvendes i høje doser i lange perioder, kan der opstå bivirkninger, fordi lægemidlet absorberes i kroppen.

Hvis du har kløe eller irritation i øjnene, vil lægen eventuelt anbefale, at du bruger andre behandlinger sammen med dette lægemiddel.

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

Børn

Når binyrebarkhormoner til næsen anvendes i høje doser i lange perioder, kan der opstå visse bivirkninger, såsom nedsat væksthastighed hos børn.

Børn, der er i langvarig behandling med binyrebarkhormoner til næsen, bør måles regelmæssigt, og lægen bør underrettes, hvis der ses ændringer.

Brug af anden medicin sammen med Mometason Orion

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

Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Nogle lægemidler kan øge virkningen af Mometason Orion og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Hvis du tager anden medicin med binyrebarkhormoner mod allergi, enten gennem munden eller ved indsprøjtning, kan din læge råde dig til at ophøre med at tage det, når du begynder at tage Mometason Orion.

Nogle få kan, når de stopper behandlingen med binyrebarkhormoner gennem munden eller ved indsprøjtning, opleve at få bivirkninger, såsom 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 og kløende hud. Kontakt lægen, hvis du udvikler nogle af disse symptomer.

Graviditet og amning

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.

Der er stort set ingen oplysninger vedrørende brug af Mometason Orion hos gravide kvinder. Det vides ikke, om mometasonfuroat udskilles i modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende dette lægemiddels indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Mometason Orion indeholder benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kan medføre irritation eller hævelse i næsen, især under langvarig anvendelse.

3. Sådan skal du tage Mometason Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Du må ikke bruge en højere dosis eller anvende sprayen oftere eller i længere tid, end lægen har anvist.

Behandling af høfeber og helårssnue

Brug til Voksne og børn over 12 år

Den sædvanlige dosis er TO pust i hvert næsebor EN gang daglig.

- Når dine symptomer er kommet under kontrol, vil lægen eventuelt anwise en lavere dosis.
- Hvis du ikke begynder at få det bedre, bør du kontakte lægen, som eventuelt vil anwise en højere dosis. Den maksimale daglige dosis er fire pust i hvert næsebor én gang dagligt.

Brug til børn i alderen 3 til 11 år

Den sædvanlige dosis er ET pust i hvert næsebor EN gang daglig.

Hvis du eller dit barn lider voldsomt af høfeber, kan din læge anbefale dig at begynde at bruge Mometason Orion, før pollensæsonen starter for på denne måde at forhindre høfebersymptomerne i at opstå. I slutningen af pollensæsonen skulle du gerne kunne føle en forbedring af høfebersymptomerne, og måske behøver du ikke længere behandlingen.

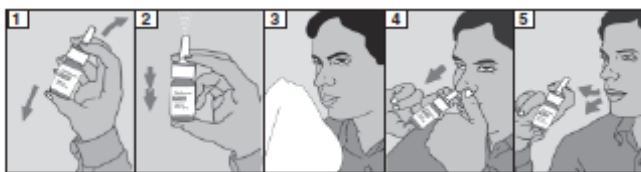
Næsepolypper

Brug til voksne over 18 år

Den sædvanlige startdosis er TO pust i hvert næsebor EN gang daglig.

- Hvis symptomerne ikke er kontrollerede efter 5 til 6 uger, kan dosis øges til to pust i hvert næsebor to gange daglig. Når dine symptomer er under kontrol, vil lægen eventuelt anbefale dig at nedsætte dosis.
- Hvis du ikke oplever en bedring af symptomerne efter 5 til 6 uger med anvendelse to gange om dagen, skal du kontakte din læge.

Sådan anvendes din næsespray



1. Ryst forsigtigt flasken og tag støvhætten af.
2. Hvis flasken med næsespray er ny, eller hvis den ikke har været anvendt i 14 dage eller mere, skal den 'klargøres' ved at pumpe næsesprayeren nogle få gange, indtil der dannes en fin forstøvning. Dette gøres ved at holde flasken som vist. Anbring pegefinger og langfinger på flaskekraven på hver side af flaskespidsen og tommelfingeren under flasken. Hold tommelfingeren i ro og tryk med fingrene for at pumpe næsesprayeren, mens du holder flaskespidsen væk fra dig. Det anbefales at trykke 10 gange på pumpen for at klargøre flasken før første anvendelse og mindst 2 gange for at klargøre igen, hvis flasken har stået ubrugt i 14 dage eller længere.
[Hvis der ikke kommer noget ud, og du tror, at flaskespidsen kan være tilstoppet, skal du rengøre den. (Se rengøringsvejledningen nedenfor). Forsøg **IKKE** at åbne for tilstopningen med en nål eller en skarp genstand i flaskespidsen, da dette vil ødelægge sprøjtemekanismen].
3. Puds forsigtigt næsen.
4. Hold flasken som vist. Anbring fingeren på næsen for at lukke det ene næsebor og før flaskespidsen ind i det andet næsebor. Læn hovedet fremad og hold flasken lodret. Træk vejret langsomt ind gennem næsen og tryk samtidig forsvarligt ned på flaskens krave med din finger, så du frigør et pust mometasonfuroat.
5. Pust ud gennem munden. Gentag trin 4, hvis du skal have mere end ét pust i samme næsebor. Fjern flaskespidsen fra næseboret og pust ud gennem munden. Gentag trin 4 og 5 for det andet næsebor. Tør forsigtigt flaskespidsen af med en ren serviet og sæt støvhætten på igen efter brug.

Rengøring af flasken med Mometason Orion

1. Rengør flasken med næsespray mindst én gang om ugen, da den kan blive tilstoppet og dermed ophøre med at virke korrekt.
2. Fjern støvhætten.
3. Træk forsigtigt opad på den hvide krave for at fjerne spidsen af flasken.
4. Læg spidsen og støvhætten i varmt vand i nogle minutter og skyl dem derefter under vandhanen.
5. Lad dem tørre et varmt sted, før de sættes tilbage på flasken. De må ikke tørre ved megen stærk varme.
6. Flasken klargøres nu igen ved at pumpe næsesprayeren nogle få gange for at producere en fin forstøvning.

Hvis du har taget for meget Mometason Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mometason Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du bruger steroider i lang tid eller i store mængder, kan de i sjældne tilfælde påvirke visse af dine hormoner. Hos børn kan dette påvirke vækst og udvikling.

Hvis du har glemt at tage Mometason Orion

Hvis du glemmer en dosis Mometason Orion, skal du tage den, så snart du husker det, og derefter fortsætte som sædvanligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Mometason Orion

Tal med lægen, før du stopper behandlingen.

Hos nogle patienter begynder dette lægemiddel at lindre symptomerne 12 timer efter første dosis; men der kan gå op til to dage før en fuld virkning af behandlingen ses. Det er meget vigtigt, at du tager næsesprayen regelmæssigt.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Der kan opstå øjeblikkelige overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) efter brug af dette lægemiddel. Disse reaktioner kan være alvorlige. Du skal stoppe med at tage Mometason Orion og søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis du får symptomer såsom:

- hævelse af ansigt, tung eller svælg
- synkebesvær
- nældefeber
- pibende eller besværet vejrtrækning

Når binyrebarkhormoner til næsen anvendes i høje doser i lange perioder, kan der opstå bivirkninger, fordi lægemidlet absorberes i kroppen.

Andre bivirkninger

De fleste personer oplever ingen problemer efter brug af næsesprayen. Nogle personer oplever imidlertid følgende symptomer efter brug af dette lægemiddel eller andre binyrebarkhormoner til næsen:

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

- hovedpine
- nysen
- næseblødning [forekom med hyppigheden 'meget almindelig' (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede) hos personer med næsepolypper, der fik to pust af dette lægemiddel i hvert næsebor to gange om dagen]
- ømhed i næse eller hals
- sår i næsen
- luftvejsinfektion

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de foreliggende data):

- øget tryk i øjet (grøn stær) og/eller grå stær med synsforstyrrelser til følge
- beskadigelse af næseskillevæggen mellem næseborene
- forandringer i smags- og lugtesans
- vejrtrækningsbesvær og/eller pibende vejrtrækning
- sløret syn

Indberetning af bivirkninger

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

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug indenfor 2 måneder efter første anvendelse.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale beholder.

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

Mometason Orion indeholder:

- Aktivt stof: mometasonfuroat. Hvert pust afgiver en afmålt dosis (fra doseringsventil) på 50 mikrogram mometasonfuroat (som monohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, mikrokrystallinsk cellulose, carmellosenatrium, citronsyremonohydrat, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid, natriumcitratdihydrat, vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Mometason Orion næsespray, suspension er en hvid til råhvid ensartet, redispersibel suspension.

Mometason Orion leveres i en hvid, uigennemsigtig flaske af højdensitetspolyethylen med en manuel doseringsventil, der afgiver en afmålt dosis, næseadapter og en gennemsigtig støvhætte. Hver flaske indeholder 18,0 g suspension, svarende til 140 afmålte pust.

Pakningsstørrelse: 1, 2 eller 3 næsespray.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility), 273 08, Den Tjekkiske Republik

Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp, Belgien

For yderligere oplysning om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

medlemsstat	foreslåede særnavn
Østrig	Mometason Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß – Nasenspray, Suspension
Kroatien	Mometazonfuorat Cipla 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija
Danmark	Mometason Orion næsespray, suspension
Finland	Mometason Orion, 50 mikrog/annos, nenäsumute, suspensio
Tyskland	Mometasonfuroat Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Italien	Rinalgit Spray
Norge	Mometason Cipla 50 mikrogram/dose nesenspray, suspensjon
Spanien	Mometasona furoato Cipla 50 microgramos/pulverización suspension para pulverización nasal
Det Forende Kongerige (Nordirland)	Mometasone furoate 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2021.