

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mometasonfuroat Teva, 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Mometasonfuroat Teva
3. Sådan skal du bruge Mometasonfuroat Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Mometasonfuroat Teva?

Mometasonfuroat Teva næsespray indeholder mometasonfuroat, som er et steroid, der tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes binyrebarkhormoner (kortikosteroider). Mometasonfuroat skal ikke forveksles med anabolske steroider, som misbruges af nogle atleter, og som tages som tabletter eller indsprøjtning. Når mometasonfuroat sprayeres ind i næsen, kan det hjælpe på betændelsestilstande (hævelse og irritation i næsen), nysen, kløe og tilstoppet eller løbende næse.

Hvad bruges Mometasonfuroat Teva til?

Høfeber og helårssnue

Mometasonfuroat Teva bruges til behandling af symptomerne på høfeber (også kaldet sæsonbetinget allergisk rhinitis) og helårssnue hos voksne og børn fra 3 år og derover.

Høfeber, som opstår på visse tidspunkter på året, er en allergisk reaktion, som skyldes indånding af pollen fra træer, græs, planter, skimmel og svampesporer. Helårssnue forekommer hele året, og symptomerne kan opstå på grund af overfølsomhed over for forskellige ting, herunder husstøvmider, dyrehår (eller skæl), fjer eller visse fødevarer. Mometasonfuroat Teva mindsker hævelsen og irritationstilstanden i din næse, hvilket lindrer symptomerne, som er forårsaget af høfeber og helårssnue, såsom nysen, kløe og tilstoppet eller løbende næse.

Næsepolypper

Mometasonfuroat Teva anvendes til behandling af næsepolypper hos voksne fra 18 år.

Næsepolypper er små tilvækster i næseslimhinden, og de påvirker sædvanligvis begge næsebor. Mometasonfuroat Teva reducerer betændelsestilstanden i næsen og får polypperne til gradvist at skrumpes, hvilket lindrer den tilstoppede følelse i næsen, som kan have indvirkning på vejrtrækningen gennem næsen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mometasonfuroat Teva

Brug ikke Mometasonfuroat Teva

- hvis du er allergisk over for mometasonfuroat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mometasonfuroat Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du har en ubehandlet infektion i næsen. Brug af Mometasonfuroat Teva, mens du har en ubehandlet infektion i næsen, f.eks. herpes, kan forværre infektionen. Du skal vente med at bruge næsesprayen, til infektionen er væk.
- hvis du for nylig har fået foretaget en næseoperation eller har slået din næse. Du må ikke bruge næsesprayen, før dine sår er helet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Mometasonfuroat Teva

- hvis du har eller har haft tuberkulose
- hvis du har en infektion
- hvis du tager medicin, som indeholder binyrebarkhormon (kortikosteroider), enten som tabletter eller som indsprøjtning
- hvis du har cystisk fibrose.

Når du bruger Mometasonfuroat Teva, skal du tale med din læge

- hvis dit immunforsvar ikke fungerer optimalt (hvis du har svært ved at bekæmpe infektioner), og hvis du kommer i kontakt med personer, der har mæslinger eller skoldkopper. Du skal undgå at komme i kontakt med personer, der har disse infektioner.
- hvis du har en infektion i næsen eller i halsen.
- hvis du bruger dette lægemiddel i flere måneder eller længere.
- hvis du har vedvarende irritation i næsen eller i halsen.

Når næsespray med binyrebarkhormon anvendes i høje doser i længere tid, kan der forekomme bivirkninger, som er forårsaget af, at kroppen absorberer lægemidlet.

Hvis du får kløe eller irritation i dine øjne, kan din læge anbefale dig, at du bruger andre lægemidler med Mometasonfuroat Teva.

Kontakt lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Børn

Hvis næsespray med binyrebarkhormon i høje doser anvendes i længere tid, kan det forårsage visse bivirkninger, såsom nedsat vækst hos børn.

Det anbefales, at børns højde kontrolleres jævnligt, hvis de er i længerevarende behandling med binyrebarkhormon, og hvis der forekommer ændringer, skal lægen adviseres.

Brug af andre lægemidler sammen med Mometasonfuroat Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Hvis du tager andre lægemidler, som indeholder binyrebarkhormon mod allergi, enten som tablet eller som indsprøjtning, vil din læge muligvis råde dig til at stoppe denne behandling, mens du tager Mometasonfuroat Teva. Nogle få patienter kan opleve visse bivirkninger, når de stopper med tabletbehandlingen eller indsprøjtningerne med binyrebarkhormon. Disse bivirkninger omfatter led- eller muskelsmerter, svaghed og depression. Du kan også udvikle andre allergier såsom kløende, løbende øjne, eller områder med rød og kløende hud. Hvis du får nogen af disse bivirkninger, skal du kontakte din læge.

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Der er ingen eller begrænset information om brugen af Mometasonfuroat Teva til gravide kvinder. Det vides ikke, om mometasonfuroat kan findes i modermælken.

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 findes ikke information om Mometasonfuroat Tevas virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Mometasonfuroat Teva indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 20 mikrogram benzalkoniumchlorid pr. pust (0,1 ml).

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

3. Sådan skal du bruge Mometasonfuroat Teva

Brug altid Mometasonfuroat Teva nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Tag aldrig en større dosis, eller brug ikke sprayen oftere eller i længere tid, end lægen har foreskrevet.

Behandling af høfeber og helårssnue

Brug til voksne og børn over 12 år

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

- Når dine symptomer er under kontrol, vil din læge muligvis råde dig til kun at tage 1 pust i hvert næsebor 1 gang dagligt.
- Hvis ikke du får det bedre, skal du kontakte din læge, som muligvis vil råde dig til at øge dosis; den maksimale dosis er 4 pust i hvert næsebor 1 gang dagligt.

Brug til børn i alderen 3-11 år

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

Hos nogle patienter begynder Mometasonfuroat Teva at lindre symptomerne inden for 12 timer efter første dosis, men den fulde virkning af behandlingen kan måske først mærkes efter 2 dage. Derfor skal du fortsætte med jævnlig brug for at opnå det fulde udbytte af behandlingen.

Hvis du eller dit barn lider af alvorlig høfeber, kan din læge råde dig til at tage Mometasonfuroat Teva nogle dage før pollensæsonen begynder, da dette vil hjælpe med at forebygge dine høfebersymptomer. Når pollensæsonen slutter, bør dine høfebersymptomer forbedres, og der vil muligvis ikke være behov for yderligere behandling.

Næsepolypper

Brug til voksne over 18 år

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

- Hvis symptomerne ikke er under kontrol efter 5-6 uger, kan dosis øges til 2 pust i hvert næsebor 2 gange dagligt. Når symptomerne er under kontrol, bør din læge bede dig om at nedsætte dosis til den laveste dosis, hvor dine symptomer stadig er under kontrol.

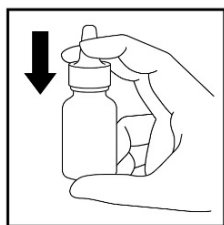
- Hvis der ikke er nogen bedring af symptomerne efter 5-6 ugers behandling 2 gange dagligt, skal du kontakte din læge for at drøfte andre behandlinger, som kan erstatte behandlingen med Mometasonfuroat Teva.

Sådan forbereder du din næsespray til brug

Din Mometasonfuroat Teva næsespray har en beskyttelseshætte, som beskytter spidsen af næsesprayeren (næsestuds) og holder den ren. Du skal huske at fjerne beskyttelseshætten, inden næsesprayeren tages i brug, og sætte hætten på igen efter brug.

Hvis det er første gang, du bruger næsesprayeren, skal du klargøre den ved at trykke pumpen ned 10 gange, indtil du ser en fin forstøvet væske:

1. Ryst flasken godt.
2. Placér pegefinger og langefinger på hver sin side af næsestuds, og tommelfingeren under flasken. **Brug aldrig** en nål eller andet skarpt til at lave hul i toppen af næsestuds.
3. Hold næsestuds væk fra dit ansigt, og pres pumpen ned med dine fingre **10 gange, indtil der kommer en forstøvet væske (Figur 1).**



Figur 1

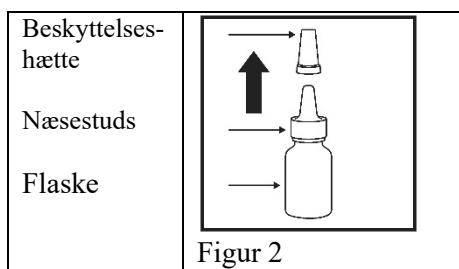
Hvis du ikke har brugt næsesprayeren i 14 dage eller mere, skal du klargøre den på ny ved at presse pumpen ned 2 gange, indtil du ser en fin forstøvet væske.

Så længe holder næsesprayeren

Ved den sædvanlige dosis på 2 pust i hvert næsebor 1 gang dagligt, til behandling af høfeber, helårssnue og næsepolyper, er der medicin nok til 15 dages behandling (for en flaske, som indeholder 60 afmålte doser), til 30 dage (for en flaske, som indeholder 120 afmålte doser) og 35 dage (for en flaske, som indeholder 140 afmålte doser).

Sådan skal du bruge din næsespray

1. Ryst flasken godt, og fjern beskyttelseshætten (Figur 2).

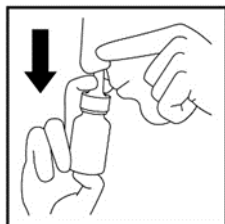


2. Puds næsen forsigtigt.
3. Luk det ene næsebor, og før næsestuds ind i det andet næsebor (Figur 3). Bøj hovedet let forover, men hold fortsat næsesprayeren lodret. Ret næsestuds mod siden af næseboret, ikke mod midten (næseseptum).



Figur 3

4. Sprøjt et pust af forstøvet væske ind i næsen ved at trykke pumpen ned **1 gang** med dine fingre, samtidig med du trækker vejret langsomt ind gennem næsen (Figur 4).



Figur 4

5. Ånd ud gennem munden. Gentag trin 4 for at inhalere din anden dosis i samme næsebor, hvis relevant.
6. Fjern næsestudsens fra næseboret, og ånd ud gennem munden.
7. Gentag trin 3-6 i det andet næsebor (Figur 5).

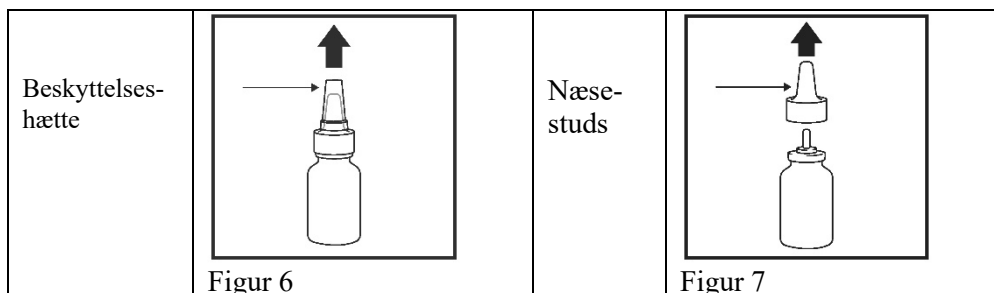


Figur 5

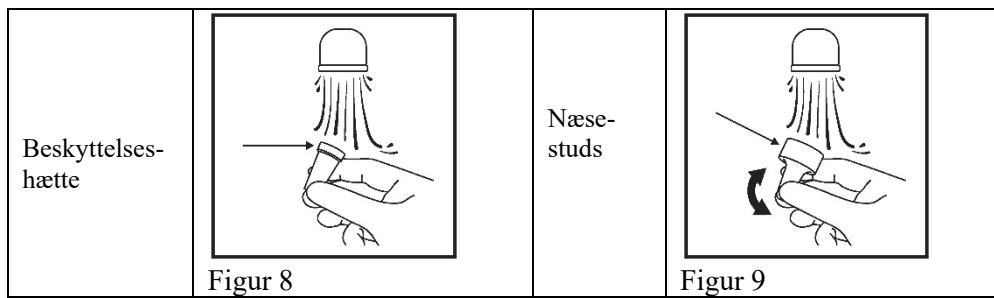
Aftør forsigtigt næsestudsens med en ren klud eller serviet efter brug, og sæt beskyttelseshætten på igen.

Rengøring af din næsespray

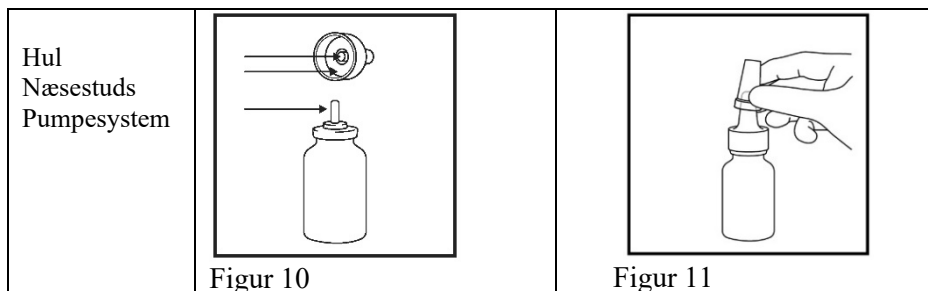
- Det er vigtigt, at du rengør din næsespray regelmæssigt, ellers er der risiko for, at den ikke virker hensigtsmæssigt.
- Fjern beskyttelseshætten (Figur 6), og træk forsigtigt næsestudsens af (Figur 7).



- Vask beskyttelseshætten (Figur 8) og næsestudsens (Figur 9) i varmt vand, og skyl herefter begge dele under vandhanen.



- **Brug aldrig en nål eller noget skarpt til at få hul eller gøre det lille hul i næsestuds større, da det vil skade spraymekanismen og bevirke, at du får den forkerte dosis medicin.**
- Lad beskyttelseshætten og næsestudsene tørre et varmt sted.
- Skub næsestudsene på plads på flasken (Figur 10), og sæt beskyttelseshætten på igen (Figur 11).



- Næsesprayen skal klargøres igen med **2 pust**, første gang den tages i brug efter rengøring (Figur 12).



Figur 12

Hvis du har brugt for meget Mometasonfuroat Teva

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

Hvis du tager binyrebarkhormon gennem en længere periode eller i store doser, kan det i sjældne tilfælde påvirke nogle af dine hormoner. Hos børn kan dette påvirke væksten og udviklingen.

Hvis du har glemt at tage Mometasonfuroat Teva

Hvis du glemmer at tage din næsespray på rette tidspunkt, skal du tage den, så snart du husker det, og derefter fortsætte behandlingen som før. Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Mometasonfuroat Teva

Hos nogle patienter bør Mometasonfuroat Teva lindre symptomerne 12 timer efter den første dosis. Den fulde virkning af behandlingen ses dog muligvis først efter 2 dages brug. Det er meget vigtigt, at du bruger din næsespray regelmæssigt. Stop ikke behandlingen, selvom du føler, du har det bedre, medmindre din læge har fortalt dig, at du skal stoppe.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

En umiddelbar allergisk reaktion kan opstå efter brug af dette lægemiddel. Reaktionen kan være alvorlig. Du skal stoppe med at bruge Mometasonfuroat Teva og søge lægehjælp med det samme, hvis du får symptomer såsom:

- hævelse af ansigt, tunge eller hals
- synkebesvær
- udslæt
- hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær.

Når næsespray med binyrebarkhormon anvendes i høje doser i længere tid, kan der forekomme bivirkninger, som er forårsaget af, at kroppen absorberer lægemidlet.

Andre bivirkninger

De fleste patienter oplever ingen problemer efter at have brugt næsesprayen. Nogle patienter kan dog lide af følgende, efter de har brugt Mometasonfuroat Teva eller en anden næsespray med binyrebarkhormon:

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

- hovedpine
- nysen og irritation/brændende følelse i næsen
- næseblod (forekommer meget almindeligt (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) hos patienter med polypper i næsen, og som tager 2 pust Mometasonfuroat Teva i hvert næsebor 2 gange dagligt)
- ømhed i næsen eller svælget
- sår i næsen
- infektion i luftvejene.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- øget tryk i øjet og/eller grå stær, som forårsager synsforstyrrelser
- ændringer i fordelingen i næsen, hvor næseborene deles
- forstyrrelser i smags- eller lugtesans
- vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning.
- sløret syn

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

Hyppigheden og typen af bivirkninger hos børn forventes at være den samme som hos voksne. 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken og på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses. Næsesprayen skal anvendes inden 8 uger efter første brug.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mometasonfuroat Teva indeholder:

- Aktivt stof: mometasonfuroat.
Hvert pust (0,1 ml) indeholder 50 mikrogram mometasonfuroat (som monohydrat). 1 pust vejer i alt 100 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, carmellosenatrium, glycerol, natriumcitratdihydrat, citronsyremonohydrat, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid (se punkt 2) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Mometasonfuroat Teva er en næsespray, suspension.

Hver flaske indeholder 60, 120 eller 140 doser.

Flasker som indeholder 60 eller 120 doser fås i enkeltpakninger.

Flasker som indeholder 140 doser fås i pakninger med 1, 2 eller 3 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29, Komárov 747 70 Opava

Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien – Mometasone Teva 50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
Danmark – Mometasonfuroat Teva
Finland – Momesonex 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensie
Frankrig – MOMETASONE TEVA 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale.
Holland – Mometasonfuroaat Teva 50 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie
Italien – Mometasone TEVA
Litauen - Mometasone Teva 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Polen – Pronasal
Portugal – Mometasona Teva
Spanien – Mometasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal EFG
Sverige – Mometasone Teva 50 mikrogram/dos nässpray, suspension
Tyskland – Mometasonfuroat AbZ 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Ungarn – Nasotasone 50mcg szuszpenziós adagolt orrspray
Østrig – Mometason Ratiopharm 50 µg/Dosis Nasenspray

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.