Bipacksedel: Information till användaren

Momenex 50 mikrogram/dos nässpray, suspension

mometasonfuroat som monohydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Momenex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Momenex
3. Hur du använder Momenex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Momenex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Momenex är och vad det används för

Momenex nässpray innehåller mometasonfuroat, som tillhör en grupp av läkemedel som kallas kortikosteroider.
När mometasonfuroat sprayas i näsan, kan det hjälpa till att lindra inflammation (svullnad och irritation i näsan), nysningar, klåda, nästäppa eller rinnsnuva.

Hösnuva och perenn rinit
Momenex används för behandling av symtom på hösnuva (även kallad säsongsbunden allergisk rinit) och inflammation i näsan orsakad av allergier (även kallad perenn rinit) hos vuxna och barn 3 år och äldre.

Hösnuva som förekommer vid vissa tider på året, är en allergisk reaktion som orsakas av att man andas in pollen från träd, gräs eller ogräs eller mögel och svampsporer. Perenn rinit förekommer under hela året och symtomen kan orsakas av en känslighet för en mängd olika saker som t.ex. husdammskvalster, djurhår (eller hudavlagringar), fjädrar och vissa livsmedel. Momenex minskar svullnad och irritation i näsan och lindrar på så sätt nysningar, klåda, nästäppa eller rinnande näsa orsakad av hösnuva eller perenn rinit.

Näspolyper
Momenex används för behandling av näspolyper hos vuxna 18 år och äldre.

Näspolyper är små utväxter på slemhinnan inuti näsan och brukar påverka båda näsborrarna. Momenex minskar inflammation i näsan vilket gör att polyperna gradvis krymper och minskar därmed en täppt känsla i näsan som kan göra det svårt att andas genom näsan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Momenex

Använd inte Momenex
- om du är allergisk (överkänslig) mot mometasonfuroat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en obehandlad infektion i näsan. Användning av Momenex vid en obehandlad infektion i näsan, såsom herpes, kan förvärra infektionen. Du ska vänta tills infektionen har läkt innan du börjar använda nässprayen.
- om du nyligen har genomgått en näsoperation eller har en skada i näsan. Du måste då vänta tills näsan har läkt innan du börjar använda nässprayen.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Momenex
- om du har eller någon gång har haft tuberkulos.
- om du har någon annan infektion.
- om du använder andra läkemedel som innehåller kortikosteroider, antingen via munnen eller som injektion.
- om du har cystisk fibros.

Tala med din läkare under tiden du använder Momenex
- om ditt immunförsvar blir nedsatt (om du har svårt att bekämpa infektioner) och du kommer i kontakt med någon som har mässling eller vattkoppor. Du ska undvika kontakt med någon som har dessa infektioner.
- om du får en infektion i näsa eller hals.
- om du använder läkemedlet i flera månader eller längre.
- om du har ihållande irritation i näsa eller hals.

När nässprayer som innehåller kortikosteroider används i höga doser under lång tid kan biverkningar förekomma vilket beror på att läkemedlet tas upp i kroppen.

Om du har kliande eller irriterade ögon, kan din läkare rekommendera att du använder andra läkemedel tillsammans med Momenex.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn
Vid långvarig behandling med höga doser av nässprayer som innehåller kortikosteroider kan vissa biverkningar uppträda, såsom att barn växer långsammare.

Det rekommenderas att regelbundet kontrollera längden hos barn som under lång tid behandlas med nässprayer som innehåller kortikosteroider. Tala med läkare om några som helst förändringar uppstår.

Andra läkemedel och Momenex
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du tar andra läkemedel som innehåller kortikosteroider för din allergi, antingen via munnen eller som injektion, kan din läkare bestämma att du ska sluta ta dem när du använder Momenex. När du slutar ta kortikosteroider, antingen via munnen eller som injektion, kan du uppleva symtom såsom värk i leder eller muskler, svaghet eller depression. Det kan också hända att du får andra typer av

allergier, såsom kliande, rinnande ögon eller fläckvis röd och kliande hud. Om dessa symtom uppträder ska du kontakta din läkare.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Momenex och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Graviditet och amning
Det finns ingen eller begränsad mängd information från användningen av Momenex hos gravida kvinnor. Det är okänt om mometasonfuroat utsöndras i bröstmjölk.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Det finns ingen känd information om effekten av Momenex påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Momenex innehåller bensalkoniumklorid
Detta läkemedel innehåller 20 mikrogram bensalkoniumklorid per dos. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur du använder Momenex

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Använd inte en större dos eller använd inte sprayen oftare eller under längre tid än din läkare ordinerat.

Behandling av hösnuva och perenn rinit

Vuxna och barn över 12 år
Rekommenderad dos är två sprayningar i vardera näsborren en gång dagligen.

- När symtomen är under kontroll kan din läkare råda dig att minska dosen.
- Om du inte börjar känna dig bättre ska du uppsöka din läkare som kan rekommendera dig att öka dosen. Den maximala dagliga dosen är fyra sprayningar i vardera näsborren en gång dagligen.

Barn i åldern 3–11 år
Rekommenderad dos är en sprayning i vardera näsborren en gång dagligen.

Hos vissa patienter kan Momenex börja lindra symtom inom 12 timmar efter den första dosen. Det kan dock dröja mer än två dagar innan full effekt av behandlingen ses. Därför bör du fortsätta med regelbunden användning för att uppnå full nytta av behandlingen.

Ifall du eller ditt barn har svåra besvär av hösnuva kan läkaren rekommendera att du börjar använda Momenex några dagar innan pollensäsongen börjar eftersom detta bidrar till att förebygga dina symtom på hösnuva.

Behandling av näspolyper

Vuxna 18 år eller äldre
Rekommenderad startdos är två sprayningar i vardera näsborren en gång dagligen.

- Om symtomen inte blir bättre efter 5 till 6 veckor kan dosen ökas till två sprayningar i vardera näsborren två gånger dagligen. När symtomen är under kontroll kan din läkare råda dig att minska din dos.
- Om symtomen inte blir bättre efter 5 till 6 veckor med två dagliga användningar, bör du kontakta din läkare.

Hur du förbereder din nässpray innan användning

Momenex nässpray har ett plastskydd som skyddar pipen och håller den ren. Kom ihåg att ta av plastskyddet innan du använder sprayen och att sätta tillbaka det efter användningen.

Om du använder sprayen för första gången måste du förbereda flaskan genom att pumpa sprayen 7 gånger tills en fin spraydusch erhålls:

1. Skaka flaskan försiktigt och ta av plastskyddet.
2. Placera pekfingret och långfingret på var sin sida om pipen och tummen under flaskan. Gör inte hål i pipen.
3. Vänd pipen från dig och tryck sedan nedåt med fingrarna för att pumpa sprayen 7 gånger tills en fin spraydusch erhålls.

Om du inte har använt sprayen på sju dagar eller längre bör du förbereda flaskan på nytt genom att pumpa sprayen två gånger.

Användning av nässprayen
1. Skaka nässprayen och ta av plastskyddet.
2. Snyt dig försiktigt.
3. Håll för ena näsborren och för in pipen i den andra näsborren. Böj huvudet lite framåt och håll flaskan upprätt.
4. Andas långsamt och försiktigt in genom näsan samtidigt som du trycker nedåt EN GÅNG med fingrarna.
5. Andas ut genom munnen.
6. Upprepa steg 4 och 5 för att spraya in en andra sprayning i samma näsborre, beroende på vilken dos du har.
7. Upprepa steg 3–6 för den andra näsborren.
8. Efter att sprayen använts ska pipen noga torkas av med en ren näsduk eller mjukt papper och plastskyddet sättas på igen.

Rengöring av nässprayen
Det är viktigt att rengöra din nässpray regelbundet, annars kanske den inte fungerar på rätt sätt.
- Rengör pipen och plastskyddet en gång i veckan med ljummet vatten och låt torka i rumstemperatur.
- Försök inte att rengöra pipen genom att sticka in en nål eller annat vasst föremål eftersom pipen då skadas, vilket gör att du inte får rätt dos av läkemedlet.
- Sätt tillbaka pipen på flaskan och sätt på plastskyddet.

- Sprayen kommer behöva tryckas igång igen med 2 sprayningar första gången den används efter rengöringen.

Om du har tagit för stor mängd av Momenex
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använder steroider under en längre tid eller i stora mängder kan de i sällsynta fall påverka några av dina hormoner. Hos barn kan detta påverka tillväxt och utveckling.

Om du har glömt att ta Momenex
Om du glömt att ta en dos, ska du ta den så snart som du kommer ihåg det, fortsätt sedan som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Momenex
Hos vissa patienter kan Momenex börja lindra symtom 12 timmar efter den första dosen. Det kan dock dröja upp till två dagar innan full effekt av behandlingen ses. Det är mycket viktigt att du använder din nässpray regelbundet. Avsluta inte behandlingen även om du känner dig bättre, förutom om din läkare ber dig göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Plötsliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) kan inträffa när man använt detta läkemedel. Dessa reaktioner kan vara allvarliga. Sluta att ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare om du får följande symtom:
- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag
- väsande andning eller andningssvårigheter.

När nässprayer som innehåller kortikosteroider används i höga doser under lång tid kan biverkningar förekomma vilket beror på att läkemedlet tas upp i kroppen.

Andra biverkningar:
De flesta personer får inga problem av att använda nässprayen. En del personer kan dock uppleva någon av följande biverkningar efter användning av Momenex:

<u>Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)</u>
- huvudvärk
- nysningar
- näsblod [mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) hos personer med näspolyper som behandlades med två sprayningar av Momenex i vardera näsborren två gånger dagligen]
- ont i näsan eller ont i halsen

- sår i näsan
- luftvägsinfektion

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)
- förhöjt tryck i ögat (grön starr) och/eller grå starr som orsakar synförändringar
- skada på skiljeväggen i näsan som separerar näsborrarna
- förändring av smak och lukt
- svårigheter att andas och/eller väsande andning
- dimsyn

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Momenex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Använd flaskan inom 3 månader efter första öppnandet. Öppna endast en flaska åt gången.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Alla näsdukar som används för att torka och/eller snyta näsan efter behandling med produkten ska kasseras i hushållsavfallet för att förhindra att oanvänd produkt når vattenmiljön. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mometasonfuroat. En dos innehåller 50 mikrogram mometasonfuroat som monohydrat.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, natriumcitratdihydrat (E331(ii)), citronsyramonohydrat (E330), mikrokristallin cellulosa (E460i), karmellosnatrium (E466), glycerol (E422), polysorbat 80 och vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Momenex är en vit ogenomskinlig suspension.

Momenex är förpackad i en HDPE-flaska med spraypump och plastskydd och tillhandahålls i förpackningar som innehåller 60, 120, 140 eller 420 (3 x 140) doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare
Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-09-12