Bipacksedel: Information till användaren

Mometasone Teva 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension

mometasonfuroat

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

1. Vad Mometasone Teva är och vad det används för

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

Vad används Mometasone Teva nässpray för?
Hösnuva och perenn rinit (allergi mot t.ex. kvalster och pälsdjur)
Mometasone Teva nässpray används för behandling av symtom vid hösnuva (även kallad säsongsbunden allergisk rinit) och 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, 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. husdammkvalster, djurhår (eller hudavlagringar), fjädrar och vissa livsmedel. Mometasone Teva nässpray minskar svullnad och irritation i näsan och lindrar på så sätt nysningar, klåda, nästäppa eller rinnande näsa orsakad av hösnuva eller perenn rinit.

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

Näspolyper är små utväxter på slemhinnan inuti näsan och brukar påverka båda näsborrarna. Mometasone Teva nässpray minskar inflammation i näsan vilket gör att polyperna gradvis krymper och minskar därmed en täppt känsla i näsa, vilket kan påverka andningen genom näsan.

Mometasonfuroat som finns i Mometasone Teva nässpray kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mometasone Teva

Använd inte Mometasone Teva nässpray
- om du är allergisk mot mometasonfuroat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en obehandlad infektion i näsan. Användning av Mometasone Teva nässpray 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 Mometasone Teva nässpray:
- 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 Mometasone Teva nässpray:
- 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 som 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 Mometasone Teva.

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 förändringar uppstår.

Andra läkemedel och Mometasone Teva
Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit 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 Mometasone Teva nässpray. När du slutar ta kortikosteroider, antingen via munnen eller som injektion, kan du uppleva symtom så som värk i leder eller muskler, svaghet och depression. Det kan också hända att du får andra typer av allergier, så som kliande, rinnande ögon eller fläckvis röd och kliande hud. Om dessa symtom uppträder ska du kontakta din läkare.

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

Graviditet, amning och fertilitet
Det finns ingen eller begränsad mängd information från användningen av Mometasone Teva nässpray 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 Mometasone Teva nässpray 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Mometasone Teva innehåller bensalkoniumklorid
Detta läkemedel innehåller 20 mikrogram bensalkoniumklorid i varje dos (0,1 ml). Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur du använder Mometasone Teva

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.

<u>Behandling av hösnuva och perenn rinit (allergi mot t ex kvalster och pälsdjur)</u>

Användning hos vuxna och barn 12 år och äldre

Rekommenderad dos är två sprayningar i vardera näsborre en gång dagligen.

- När symtomen är under kontroll (symtomfri) kan din läkare råda dig att minska dosen till en spray i vardera näsborre, en gång om dagen.
- Om du inte börjar känna dig bättre ska du uppsöka din läkare som kan rekommendera dig att öka dosen till den maximala dagliga dosen, som är fyra sprayningar i vardera näsborre en gång dagligen.

Användning hos barn i åldern 3 till 11 år

Rekommenderad dos är en sprayning i vardera näsborre en gång dagligen.

Hos vissa patienter kan Mometasone Teva nässpray börja lindra symtom inom 12 timmar efter den första dosen. Det kan dock dröja upp till 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 Mometasone Teva nässpray redan innan pollensäsongen börjar, eftersom detta bidrar till att förebygga dina hösnuvesymtom. I slutet av pollensäsongen bör dina hösnuvesymtom förbättras och behandlingen behövs kanske inte längre.

<u>Näspolyper</u>

Användning hos vuxna 18 år och äldre

Rekommenderad startdos är två sprayningar i vardera näsborre en gång dagligen.

- Om symtomen inte blir bättre efter 5 till 6 veckor kan dosen ökas till två sprayningar i vardera näsborre två gånger dagligen. När symtomen är under kontroll kan din läkare råda dig att minska din dos till lägsta möjliga som fortfarande håller symtomen under kontroll.
- Om symtomen inte blir bättre efter 5 till 6 veckor med två dagliga sprayningar bör du kontakta din läkare för att diskutera andra behandlingar som kan ersätta Mometasone Teva nässpray.

Hur du förbereder din nässpray för användning
Din Mometasone Teva 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 10 gånger tills en fin spraydusch erhålls:
1. Skaka flaskan väl.
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 10 gånger tills en fin spraydusch erhålls (figur 1).**

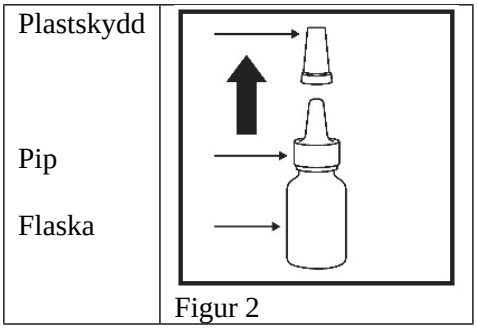


Figur 1

Om du inte har använt sprayen under 14 dagar eller längre bör du förbereda flaskan på nytt genom att pumpa sprayen två gånger tills en fin spraydusch erhålls.

Hur länge räcker din nässpray
Med den normala dosen på två sprayningar i vardera näsborre dagligen för behandling av hösnuva, perenn rinit och näspolyper ska denna produkt ge ett tillräckligt antal doser för 15 dagar (för flaskan som innehåller 60 sprayningar), 30 dagar (för flaskan som innehåller 120 sprayningar) eller 35 dagar (för flaskan som innehåller 140 sprayningar).

Så här använder du din nässpray
1. Skaka flaskan väl och ta av plastskyddet (figur 2).



Figur 2

2. Snyt dig försiktigt.
3. Håll för ena näsborren och för in pipen i den andra näsborren som visas (figur 3).
   Böj huvudet lite framåt medan du håller flaskan upprätt.
   Rikta spetsen mot sidan av näsborren, inte mot mitten (nässkiljeväggen).



Figur 3

4. Börja långsamt och försiktigt att andas in genom näsan samtidigt som du sprayar en fin dusch in i näsan genom att trycka nedåt EN GÅNG med fingrarna (figur 4).



Figur 4

5. Andas ut genom munnen. Upprepa steg 4 för att andas in en andra sprayning i samma näsborre, beroende på vilken dos du har.
6. Ta ut pipen ur näsborren och andas ut genom munnen.
7. Upprepa steg 3 till 6 för den andra näsborren (figur 5).



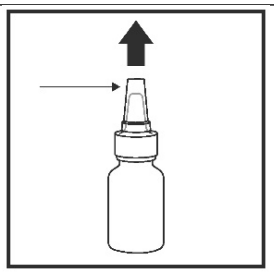
Figur 5

Efter att sprayen använts ska pipen noga torkas av med en ren näsduk eller mjukt papper och plastskyddet sättas på igen.

Hur du rengör din nässpray

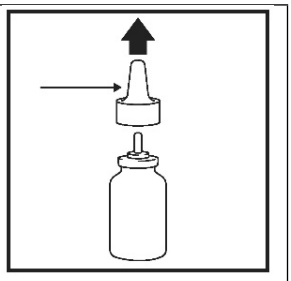
- Det är viktigt att rengöra din nässpray regelbundet, annars kanske den inte fungerar på rätt sätt.
- Avlägsna plastskyddet (figur 6) och dra loss pipen försiktigt (figur 7).

Plastskydd



Figur 6

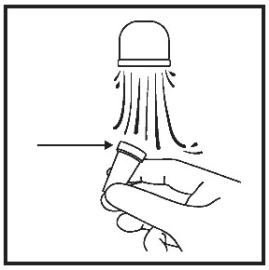
Pip



Figur 7

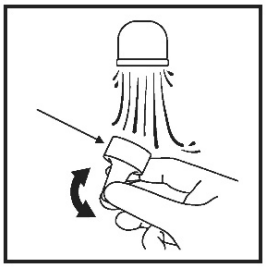
- Rengör plastskyddet (figur 8) och pipen (figur 9) i varmt vatten och skölj sedan under rinnande vatten.

Plastskydd



Figur 8

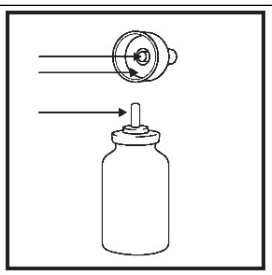
Pip



Figur 9

- **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.**
- Låt plastskyddet och pipen torka på en varm plats.
- Sätt tillbaka pipen på flaskan (figur 10) och sätt på plastskyddet (figur 11).

Mitthål
Pip
Pumpsystem



Figur 10



Figur 11

- Sprayen kommer behöva tryckas igång igen med **2 sprayningar** första gången den används efter rengöringen (figur 12).



Figur 12

Om du använt för stor mängd av Mometasone Teva
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 använda Mometasone Teva
Om du glömt att använda din nässpray vid rätt tidpunkt, ska du använda 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 använda Mometasone Teva
Hos vissa patienter kan Mometasone Teva nässpray 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. Sluta inte med behandlingen även om du känner dig bättre, om inte din läkare sagt detta.

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 mycket allvarliga. Sluta att ta Mometasone Teva och kontakta omedelbart läkare om du får symtom såsom:
- 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 som beror på att läkemedlet tas upp i kroppen.

Andra biverkningar
De flesta personer får inga problem av att använda nässprayen. En del personer som använt Mometasone Teva eller andra nässprayer som innehåller kortikosteroider kan uppleva följande biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- huvudvärk
- nysningar och irritation/brännande känsla i näsan
- näsblödning [näsblödning var mycket vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) hos personer som behandlats för näspolyper och fått Mometasone Teva, två sprayningar i vardera näsborre två gånger dagligen]
- näs- eller halsirritation.
- sår i näsan
- luftvägsinfektion

Har rapporterats (förekommer hos ett 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 eller lukt
- svårighet att andas och/eller väsande andning

- dimsyn.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar
Frekvens och typ av biverkningar hos barn förväntas vara desamma som för vuxna. När höga doser används under en lång tid kan nässpray med kortikosteroider ge vissa biverkningar såsom tillväxthämning hos barn. Det rekommenderas att längden hos barn som får långtidsbehandling med kortikosteroider följs upp regelbundet och om någon avvikelse noteras bör läkare kontaktas.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mometasone Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.
Sprayen ska förbrukas inom 8 veckor efter första öppnandet av flaskan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är mometasonfuroat. Varje sprayning (0,1 ml) innehåller 50 mikrogram mometasonfuroat (som monohydrat). Totala vikten av en sprayning är 100 mg.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium, glycerol, natriumcitratdihydrat, citronsyramonohydrat, Polysorbat 80, bensalkoniumklorid (se avsnitt 2) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mometasone Teva är en nässpray, suspension.
Varje flaska innehåller 60, 120 eller 140 spraydoser.
Flaskor som innehåller 60 eller 120 spraydoser tillhandhålls styckevis.
Flaskor som innehåller 140 spraydoser tillhandhålls i förpackningar om 1, 2 eller 3 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

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

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-02-29