

Bipacksedel: Information till användaren

Orimox 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.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.

- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Orimox är och vad det används för

Vad är Orimox?

Orimox nässpray innehåller mometasonfuroat, som tillhör en grupp av 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 Orimox för?

Orimox används för behandling av symtom på allergisk snuva: hösnuva (även kallad säsongsbunden allergisk rinit) och perenn rinit (allergi mot t ex kvalster och pälsdjur) hos vuxna över 18 år.

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. Orimox minskar svullnad och irritation i näsan och lindrar på så sätt nysningar, klåda, nästäppa eller rinnande näsa orsakad av hösnuva eller perenn rinit.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

Mometasonfuroat som finns i Orimox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Orimox

Använd inte Orimox

- om du är allergisk mot mometasonfuroat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har en obehandlad infektion i näsan. Användning av Orimox 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Orimox

- 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 Orimox

- 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.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Orimox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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 Orimox. När du slutar ta kortikosteroider, antingen via munnen eller som injektion, kan du uppleva symtom såsom värk i leder eller muskler, svaghet och 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 Orimox 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 Orimox 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 Orimox 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 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.

Orimox innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,02 mg bensalkoniumklorid per dos. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur du använder Orimox

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Dosering till vuxna från 18 år är 2 sprayningar i vardera näsborren 1 gång dagligen. När god effekt har uppnåtts kan dosen sänkas till 1 sprayning i vardera näsborren 1 gång dagligen. Överskrid inte denna dosering.

Hos vissa patienter kan Orimox börja lindra symtom inom 12 timmar efter den första dosen. Det kan dock dröja upp till två dagar innan full effekt av behandlingen ses. Om du tidigare haft svåra besvär av hösnuva kan behandlingen behöva påbörjas några dagar innan pollenssäsongen börjar.

Får du ingen effekt inom 14 dagar ska du kontakta läkare. Använd inte Orimox i mer än 3 månader utan kontakt med läkare.

Observera att Orimox endast ska ges till barn på ordination av läkare.

Hur du förbereder din nässpray för användning

Din Orimox 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 försiktigt.
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.

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.

Så här använder du din nässpray

1. Skaka flaskan försiktigt och ta av plastskyddet (Figur 1).



Figur 1

2. Snytt dig försiktigt.
3. Håll för ena näsborren och för in pipen i den andra näsborren som visas (Figur 2). Böj huvudet lite framåt medan du håller flaskan upprätt.



Figur 2

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.
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 3).



Figur 3

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 och dra loss pipen försiktigt.
- Rengör pipen och plastskyddet i varmt vatten och skölj sedan under rinnande vatten.
- **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 och sätt på plastskyddet.
- Sprayen kommer behöva tryckas igång igen med 2 sprayningar första gången den används efter rengöringen.

Om du använt för stor mängd av Orimox

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.

Om du har glömt att använda Orimox

Om du glömt att använda din nässpray vid rätt tidpunkt, ska du använda den så snart som du kommer ihåg det, fortsatt sedan som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Orimox

Hos vissa patienter kan Orimox 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.

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

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 Orimox 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 nässprayer. En del personer som använt Orimox eller andra nässprayer som innehåller kortikosteroider kan uppleva följande biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- näsblödning
- näs- eller halsirritation
- sår i näsan
- övre 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 och lukt
- svårighet att andas och/eller väsande andning
- dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Orimox ska förvaras

Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 med pumpen avger mometasonfuroatmonohydrat motsvarande 50 mikrogram mometasonfuroat.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium, glycerol, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, polysorbat 80, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orimox är en nässpray, suspension.

Varje flaska innehåller 60 doser (10 g) eller 140 doser (18 g).

Flaskor innehållande 60 doser eller 140 doser levereras i förpackningar om 1 nässpray.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast:

2020-11-10