

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nasonex 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio mometasonifuroaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nasonex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nasonex-valmistetta
3. Miten Nasonex-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nasonex-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nasonex on ja mihin sitä käytetään

Mitä Nasonex on?

Nasonex nenäsumute sisältää mometasonifuroaattia, joka kuuluu kortikosteroidien lääkeaineryhmään. Kun mometasonifuroaattia suihkutetaan nenään, se auttaa lievittämään tulehdusta (nenän turvotusta ja ärsytystä), aivastelua, kutinaa, nenän tukkoisuutta tai nenän vuotamista.

Mihin Nasonex-valmistetta käytetään?

Siitepölynuha ja ympärivuotinen nuha

Nasonex nenäsumutetta käytetään siitepölynuhan (jota kutsutaan myös kausiluonteiseksi allergiseksi nuhaksi) ja ympärivuotisen nuhan hoitoon aikuisille ja vähintään 3-vuotiaille lapsille.

Siitepölynuha, jota esiintyy tiettyinä vuodenaikana, on puiden, ruohojen, rikkaruohojen, myös homeiden ja sieni-itiöiden siitepölyn hengittämisestä aiheutuva allerginen reaktio. Ympärivuotista nuhaa esiintyy kaikkina vuodenaikoina ja sen oireet aiheuttaa yliherkkyys esim. huonepölylle, eläinten karvoille (tai hilseelle), höyhenille ja tietyille ruoka-aineille. Nasonex vähentää turvotusta ja ärsytystä nenässä ja lievittää näin siitepölynuhan tai ympärivuotisen nuhan aiheuttamaa aivastelua, kutinaa ja tukkoisuutta tai nenän vuotamista.

Nenäpolyypit

Nasonex on tarkoitettu yli 18-vuotiaille aikuisille nenäpolyyppien hoitoon.

Nenäpolyypit ovat pieniä nenän limakalvon kasvaimia, joita tavallisesti on molemmissa sieraimissa. Nasonex vähentää tulehdusta nenässä ja näin pienentää polyyppien kokoa asteittain. Tämä lievittää nenän tukkoisuutta, joka voi vaikeuttaa hengittämistä nenän kautta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nasonex-valmistetta

Älä käytä Nasonex-valmistetta

- jos olet allerginen mometasonifuroaatile tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hoitamaton infektio nenässäsi. Jos sinulla on hoitamaton infektio, esim. herpes, nenässäsi, Nasonexin käyttö voi pahentaa sitä. Sinun tulee odottaa, että infektio on parantunut ennen nenäsumutteen käytön aloittamista.
- jos sinulle on hiljattain tehty nenäleikkaus tai olet saanut nenävamman. Älä käytä nenäsumutetta ennen kuin nenäsi on parantunut

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nasonexia

- jos sinulla on tai on joskus ollut tuberkuloosi
- jos sinulla on jokin muu infektio
- jos käytät jotain muuta kortikosteroidilääkitystä, joko suun kautta tai pistoksina
- jos sinulla on kystinen fibroosi.

Kun käytät Nasonex-valmistetta, keskustele lääkärin kanssa

- jos elimistösi immuunipuolustus on heikentynyt (sairastut helposti infektioihin) ja joudut kosketuksiin tuhkarokkoa tai vesirokkoa sairastavan ihmisen kanssa. Sinun pitäisi välttää kosketusta näitä tartuntatauteja sairastavien ihmisten kanssa.
- jos sinulla on nenä- tai kurkkuinfektio.
- jos käytät lääkettä useita kuukausia tai kauemmin.
- jos sinulla on jatkuvaa nenän tai kurkun ärsytystä.

Käytettäessä kortikosteroidinenässumutteita pitkään suurina annoksia, saattaa haittavaikutuksia esiintyä, koska lääkeainetta imeytyy elimistöön.

Jos sinulla esiintyy silmien kutinaa tai ärsytystä, lääkäri saattaa suositella muita lääkkeitä yhdessä Nasonexin kanssa.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Lapset

Käytettäessä kortikosteroidinenässumutteita pitkään suurina annoksina, ne saattavat aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia, kuten lasten kasvun hidastumista.

On suositeltavaa seurata säännöllisesti lapsen pituuskasvua, jos lapsi saa pitkään nenään annettavaa kortikosteroidia. Jos muutoksia havaitaan, tulee niistä ilmoittaa lääkärille.

Muut lääkevalmisteet ja Nasonex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jos käytät allergiasi hoitoon muita kortikosteroidilääkkeitä, joko suun kautta tai pistoksina otettavia, lääkäri saattaa pyytää sinua keskeyttämään niiden oton aloittaessasi Nasonex nenäsumutteen käytön. Jotkut potilaat saattavat kokea suun kautta tai pistoksina otettavien kortikosteroidien käytön keskeytyksen yhteydessä epämieluisia oireita, kuten nivel- tai lihassärkyä, heikkoutta ja masentuneisuutta. Sinulle saattaa myös ilmaantua muita yliherkkyysoireita, kuten silmien kutinaa ja vetistämistä tai punoittavia ja kutiavia laikkuja iholle. Jos tällaisia vaikutuksia ilmaantuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Nasonex-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Raskaus ja imetys

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja Nasonexin käytöstä raskaana oleville naisille. Ei tiedetä, erittyykö mometasonifuroaatti ihmisen rintamaitoon.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nasonexin vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei tunneta.

Nasonex sisältää bentsalkoniumkloridia

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän limakalvon turvotusta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

3. Miten Nasonex-valmistetta käytetään

Käytä Nasonex valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä käytä suurempia annoksia tai useammin tai pidempiaikaisesti, kuin lääkärisi määrää.

Siitepölynuhan ja ympärivuotisen nuhan hoito

Käyttö aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille

Tavanomainen annos on kaksi suihketta molempiin sieraimiin kerran päivässä.

- Kun oireesi ovat hallinnassa, lääkäri saattaa neuvoa sinua pienentämään annosta.
- Jos et ala tuntea oloasi paremmaksi, käänny lääkärin puoleen. Hän saattaa neuvoa sinua suurentamaan annosta; suurin mahdollinen päiväannos on neljä suihketta molempiin sieraimiin kerran päivässä.

Käyttö 3–11-vuotiaille lapsille

Tavanomainen annos on yksi suihke molempiin sieraimiin kerran päivässä.

Nasonex nenäsumute alkaa lievittää oireita joillakin potilailla jo 12 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Kuitenkaan täyttä kliinistä tehoa ei välttämättä saavuteta ensimmäisten kahden päivän aikana. Siksi sinun tulisi jatkaa valmisteen säännöllistä käyttöä täyden terapeuttisen hyödyn saavuttamiseksi.

Jos kärsit tai lapsesi kärsii kovasti siitepölynuhasta, lääkäri saattaa neuvoa sinua aloittamaan Nasonex nenäsumutteen käyttämisen joitakin päiviä ennen siitepölykauden alkamista, sillä tämä saattaa estää siitepölynuhaoireitteesi ilmaantumisen.

Nenäpolyypit

Käyttö yli 18-vuotiaille aikuisille

Tavanomainen aloitusannos on kaksi suihketta molempiin sieraimiin kerran päivässä.

- Jos oireita ei ole saatu hallintaan 5-6 viikon jälkeen, annos voidaan nostaa kahteen suihkeeseen molempiin sieraimiin kaksi kertaa päivässä. Kun oireet on saatu hallintaan, lääkäri saattaa kehottaa sinua pienentämään annosta.
- Jos oireet eivät ole helpottaneet 5-6 viikon hoidon jälkeen, vaikka lääkettä on otettu kaksi kertaa päivässä, sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

Nenäsumutepullon käyttöönotto

Nasonex nenäsumutepullossa on suojakorkki, joka suojaa pullon kärkeä ja pitää sen puhtaana. Ota tämä suojakorkki pois ennen lääkkeen ottamista ja laita se takaisin käytön jälkeen.

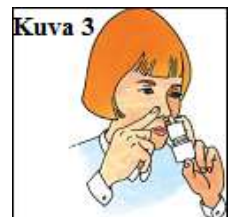
Jos käytät sumutepulloa ensimmäistä kertaa, täytyy pullo valmistella käyttöä varten painamalla pumppua 10 kertaa, jotta saadaan tasainen suihkepilvi:

1. Ravista pulloa kevyesti.
2. Laita etu- ja keskisormesi pullon kärjen molemmille puolille ja ota peukalolla kiinni pullon pohjasta. **Älä** tee reikää nenäkappaleeseen.
3. Osoita pullon kärki pois päin itsestäsi ja pumpppaa sitten sormilla pulloa 10 kertaa, kunnes suihkepilvi on tasainen.

Jos et ole käyttänyt sumutepulloa vähintään 14 päivään, täytyy pullo valmistella käyttöä varten uudelleen painamalla pumppua 2 kertaa, jotta saadaan tasainen suihkepilvi.

Kuinka nenäsumutetta käytetään

1. Ravista pulloa kevyesti ja poista suojakorkki. (Kuva 1)
2. Niistä nenäsi kevyesti.
3. Sulje toinen sierain ja laita pullon kärki toiseen sieraimen. (Kuva 2). Kallista päätäsi hieman eteenpäin, mutta pidä pullo pystysuorassa.
4. Hengitä kevyesti ja hitaasti nenän kautta ja sisään hengittäessäsi suihkuta tasainen suihkepilvi nenäsi painamalla sormillasi pulloa KERRAN.
5. Hengitä ulos suun kautta. Toista tarvittaessa kohta 4, jos otat toisenkin suihkeen samaan sieraimen.
6. Ota pullon kärki pois sieraimesta ja hengitä ulos suun kautta.
7. Toista kohdat 3-6 ottaessasi annoksen toiseen sieraimen. (Kuva 3)



Kun olet käyttänyt nenäsumutetta, pyyhi pullon kärki huolellisesti puhtaalla nenäliinalla tai paperipyyhkeellä ja laita suojakorkki paikalleen.

Nenäsumutteen puhdistaminen

- On tärkeää puhdistaa suihkepullo säännöllisesti, jotta pullo toimisi moitteettomasti.
- Poista suojakorkki ja vedä kevyesti pullon kärki irti.
- Pese kärki ja suojakorkki lämpimällä vedellä ja huuho juoksevalla vedellä.
- **Älä yritä avata tukkeutunutta nenäkappaletta neulalla tai muulla terävällä esineellä, koska se vaurioittaa nenäkappaletta, minkä vuoksi et saa oikeaa lääkeannosta.**
- Anna suojakorkin ja pullon kärjen kuivua lämpimässä paikassa.
- Laita kärki ja suojakorkki paikalleen.
- Kun sumutepulloa käytetään ensimmäisen kerran puhdistuksen jälkeen, täytyy pullo valmistella uudelleen käyttöä varten painamalla pumppua 2 kertaa.

Jos käytät enemmän Nasonex nenäsumutetta kuin sinun pitäisi

Ota yhteyttä lääkäriin, jos otat vahingossa liian suuren annoksen.

Jos käytät steroideja pitkäaikaisesti tai suuria annoksia, saattaa niiden käyttö harvinaisina tapauksina vaikuttaa elimistön omiin hormoneihin. Lapsissa tämä voi vaikuttaa kasvuun tai kehitykseen.

Jos unohdat käyttää Nasonex nenäsumutetta

Jos olet unohtanut ottaa nenäsumuteannoksen oikeaan aikaan, ota se niin pian kuin mahdollista ja jatka sitten normaalin aikataulun mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

Jos lopetat Nasonex nenäsumutteen käytön

Joidenkin potilaiden oireita Nasonex alkaa helpottaa 12 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Kuitenkin hoidon parhaan tehon saavuttaminen saattaa kestää 2 vuorokautta. On tärkeää käyttää Nasonex nenäsumutetta säännöllisesti. Älä lopeta lääkitystä, vaikka tuntisit olosi paremmaksi, ellei lääkäri niin määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän valmisteen käytön yhteydessä saattaa ilmetä välitön yliherkkyysreaktio (allerginen reaktio). Tällainen reaktio voi olla vakava. Sinun on lopetettava Nasonexin käyttö ja hakeuduttava heti lääkärin hoitoon, jos sinulla esiintyy:

- kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
- nielemisvaikeuksia
- nokkosihottumaa
- hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia.

Käytettäessä kortikosteroidinenäsumutteita pitkään suurina annoksia, saattaa haittavaikutuksia esiintyä, koska lääkeainetta imeytyy elimistöön.

Muita haittavaikutuksia

Useimmilla potilailla ei ole ongelmia nenäsumutteen käytön yhteydessä. Joillakin Nasonex nenäsumutetta tai muita kortikosteroidinenäsumutteita käyttävillä potilailla saattaa kuitenkin esiintyä:

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- aivastelu
- nenäverenvuoto [esiintyi hyvin yleisesti (voi esiintyä yli yhdellä potilaalla kymmenestä) potilailla, joilla on nenäpolyyppeja ja jotka saivat Nasonexia 2 suihketta kumpaankin sieraimen kahdesti vuorokaudessa]
- kipu nenässä tai kurkussa
- nenän haavaumat
- hengitystieinfektiot

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- silmänpaineen kohoaminen (glaukooma) ja/tai kaihi, jotka aiheuttavat näköhäiriöitä
- vahingoittunut nenän väliseinä, joka erottaa sieraimet toisistaan
- maku- ja hajuaistin muutokset

- hengitysvaikeudet ja/tai hengityksen vinkuminen
- näön hämärtyminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Nasonex-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä pullo alle 25 °C. Ei saa jäätyä.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Avattu pullo on käytettävä 2 kuukauden kuluessa ensimmäisestä käytöstä. Avaa vain yksi pullo kerrallaan.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nasonex sisältää

- Vaikuttava aine on mometasonifuroaatti. Yksi suihke sisältää mometasonifuroaattimonohydraattia, joka vastaa 50 mikrogrammaa mometasonifuroaattia.
- Muut aineet ovat dispergoituva selluloosa, glyseroli, natriumsitraatti, sitruunahappomonohydraatti, polysorbaatti 80, bentsalkoniumkloridi, puhdistettu vesi.
- Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,02 mg per suihke.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Nasonex on nenäsumute, suspensio.

Yksi pullo sisältää 60 tai 140 annosta.

Pullot, joissa on 60 annosta, pakataan 1 pullon pakkauksiin.

Pullot, joissa on 140 annosta, pakataan 1, 2 tai 3 pullon pakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Box 581

2003 PC Haarlem

Alankomaat

Valmistaja:

Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

MSD Finland Oy
PL 46
02151 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.3.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Nasonex är och vad det används för

Vad är Nasonex?

Nasonex 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 Nasonex för?

Hösnuva och perenn rinit (allergi mot t ex kvalster och pälsdjur)

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

Näspolyper

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Nasonex

Använd inte Nasonex

- 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 Nasonex 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 Nasonex

- 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 Nasonex

- 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 Nasonex.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

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 Nasonex

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 Nasonex. 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 Nasonex 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 Nasonex hos gravida kvinnor. Det är okänt om mometasonfuroat utsöndras i bröstmjolk.

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 Nasonex påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Nasonex innehåller bensalkoniumklorid

Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur du använder Nasonex

Använd alltid Nasonex enligt läkarens 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 (allergi mot t ex kvalster och pälsdjur)

Användning hos vuxna och barn 12 år och äldre

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

- När symtomen är under kontroll (symtomfri) 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 till den maximala dagliga dosen, som är fyra sprayningar i vardera näsborre en gång dagligen.

Användning hos barn i åldern 3 till 11 år

Vanlig dos är en sprayning i vardera näsborre en gång dagligen

Hos vissa patienter kan Nasonex 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 Nasonex några dagar innan pollensäsongen börjar, eftersom detta bidrar till att förebygga dina hösnuvesymtom.

Näspolyper

Användning hos vuxna 18 år och äldre

Vanlig 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.
- Om symtomen inte blir bättre efter 5 till 6 veckor med två dagliga sprayningar bör du kontakta din läkare.

Hur du förbereder din nässpray för användning

Din Nasonex nässpray har ett plastskydd som skyddar pipen och håller den ren. Kom ihåg att ta av plastskyddet innan du använder sprayen och att sätt 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:

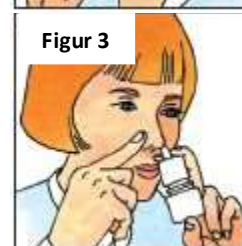
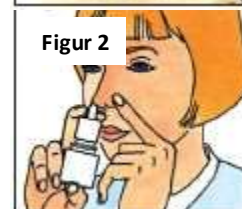
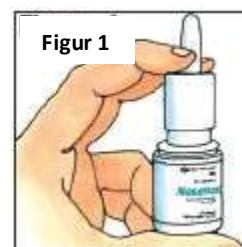
1. Skaka flaskan försiktigt.
2. Placera pekfingret och långfingret på var sin sida om pipen och tummen under flaskan. **Gör inte** hål i pipen.
3. Vänd pipen från dig och tryck sedan nedåt med fingrarna för att pumpa sprayen 10 gånger tills en fin spraydusch erhålls.

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).
2. Snyt 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.
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).

Efter att sprayen använts ska pipen noga torkas av med en ren näsduk eller mjukt papper och plastskyddet sätts 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 Nasonex

Kontakta läkare om du oavsiktligt använt mer läkemedel än ordinerat.

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 Nasonex

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 Nasonex

Hos vissa patienter kan Nasonex 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 läkaren 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 Nasonex 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 Nasonex eller andra nässprayer som innehåller kortikosteroider kan uppleva följande biverkningar:

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

- huvudvärk
- nysningar
- näsblödning [näsblödning var mycket vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) hos personer som behandlats för näspolyper och fått Nasonex, 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 och lukt
- svårighet att andas och/eller väsende andning
- dimsyn

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Nasonex ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvara flaskan vid högst 25 °C. Får ej frysas.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Varje flaska bör användas inom 2 månader efter att den öppnats. 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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mometasonfuroat. Varje sprayning innehåller 50 mikrogram mometasonfuroat, som monohydrat.
- Övriga innehållsämnen är dispersibel cellulosa, glycerol, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, polysorbat 80, bensalkoniumklorid, renat vatten.
- Detta läkemedel innehåller 0,02 mg bensalkoniumklorid per sprayning.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nasonex är en nässpray, suspension.

Varje flaska innehåller 60 eller 140 sprayningar.

Flaskor som innehåller 60 sprayningar finns i förpackningar på 1 nässpray.

Flaskor som innehåller 140 sprayningar finns i förpackningar på 1, 2 eller 3 nässpray.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Box 581

2003 PC Haarlem
Nederländerna

Tillverkare:

Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Information lämnas av:

MSD Finland Oy
PB 46
02151 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 16.3.2020.