

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mometasonfuroaat Sandoz® 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie

mometasonfuroaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis?

Dit middel bevat mometasonfuroaat, een geneesmiddel uit de groep geneesmiddelen die corticosteroiden worden genoemd. Wanneer mometasonfuroaat in de neus gespoten wordt, kan dit de ontsteking (zwelling en irritatie van de neus), het niezen en jeuken verminderen en verlichting bieden voor een verstopte of lopende neus.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hooikoorts en niet-seizoensgebonden rinitis

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder om de verschijnselen van hooikoorts (ook wel seizoensgebonden allergische rinitis (ontsteking van het neusslijmvlies, met een verstopte neus, niezen en snot) genoemd) en niet-seizoensgebonden rinitis te behandelen.

Hooikoorts, die op bepaalde tijdstippen van het jaar voorkomt, is een allergische reactie die veroorzaakt wordt door het inademen van pollen (stuifmeel) afkomstig van bomen, grassen, onkruid en ook schimmels en schimmelsporen. Niet-seizoensgebonden rinitis komt gedurende het hele jaar voor en de verschijnselen kunnen worden veroorzaakt door een gevoeligheid voor allerlei stoffen, zoals huisstofmijt, dierenhaar (of huidschilfers), veren en bepaalde voedingsstoffen. Dit middel doet de zwelling en de irritatie in de neus afnemen en verlicht hierdoor het niezen, de jeuk en de verstopte of lopende neus veroorzaakt door hooikoorts of niet-seizoensgebonden rinitis.

Neuspoliepen

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar en ouder voor de behandeling van neuspoliepen.

Neuspoliepen zijn kleine uitgroeisels die zich ontwikkelen op het neusslijmvlies en gewoonlijk in beide neusholtes voorkomen. Dit middel vermindert de ontsteking van uw neus, waardoor de grootte

van de poliepen geleidelijk afneemt. Hierdoor kan het verstopte gevoel in uw neus, dat uw ademhaling kan beïnvloeden, worden verlicht.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een onbehandelde ontsteking door bacteriën of virussen (infectie) in uw neus. Het gebruik van dit middel tijdens een onbehandelde infectie in uw neus, zoals herpes, kan de infectie erger maken. U moet wachten totdat de infectie genezen is voordat u de neusspray begint te gebruiken.
- U heeft onlangs een neusoperatie ondergaan of een verwonding gehad aan uw neus. U moet wachten totdat de letsels hersteld zijn voordat u de neusspray begint te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u tuberculose (tbc) heeft of ooit heeft gehad
- als u een ander type infectie heeft
- als u andere corticosteroïden inneemt, hetzij via de mond of in de vorm van injecties
- als u taaislijmziekte (cystische fibrose) heeft

Tijdens het gebruik van dit middel, vertel het uw arts:

- als uw immuunsysteem niet goed werkt (waardoor u moeite heeft om een infectie te kunnen bestrijden) en u in aanraking komt met iemand die de mazelen of waterpokken heeft. U moet elk contact vermijden met mensen die deze infecties hebben.
- als u een infectie in de neus of keel heeft
- als u dit geneesmiddel meerdere maanden of langer gebruikt
- als u aanhoudende irritatie van de neus of keel heeft

Neem contact op met uw arts als u wazig zicht of andere visuele stoornissen ervaart.

Wanneer neussprays die corticosteroïden bevatten gebruikt worden in hoge doseringen gedurende langere periodes, kunnen bijwerkingen voorkomen doordat het geneesmiddel in het lichaam opgenomen wordt.

Als uw ogen jeuken of geïrriteerd raken, kan uw arts u aanraden om andere behandelingen te gebruiken naast dit geneesmiddel.

Kinderen

Bij langdurig gebruik van hoge doses kan een neusspray op basis van corticosteroïden bepaalde bijwerkingen veroorzaken zoals groeivertraging bij kinderen.

Het wordt aangeraden om de lichaamslengte van kinderen die een langetermijnbehandeling met een neusspray op basis van corticosteroïden krijgen regelmatig te controleren en hun arts op de hoogte te brengen als er veranderingen in de groei vastgesteld worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis neusspray nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis neusspray vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Als u andere corticosteroïden voor allergie gebruikt, hetzij via de mond of in de vorm van injecties, kan uw arts u aanraden hiermee te stoppen zodra u Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis begint te gebruiken. Het kan soms voorkomen dat patiënten, zodra zij gestopt zijn met het gebruiken van orale of geïnjecteerde corticosteroïden, last krijgen van bijwerkingen zoals gewrichts- of spierpijn, vermoeidheid en depressie (ernstige neerslachtigheid). U kunt mogelijk ook andere allergieën lijken te ontwikkelen, zoals jeukende, waterige ogen of plekken van rode en jeukende huid. Als u een van deze bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen of vrijwel geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen. Het is niet bekend of mometasonfuroaat wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van dit middel op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis neusspray bevat benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat benzalkoniumchloride, dat irritatie of zwelling in de neus kan veroorzaken als het voor een lange periode wordt gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Gebruik geen hogere dosis en verstuif niet vaker of langduriger dan uw arts u heeft verteld.

Behandeling van hooikoorts en niet-seizoensgebonden rinitis

Gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

De aanbevolen dosering is twee verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag.

- Zodra de verschijnselen onder controle zijn, kan uw arts u aanraden de dosering te verminderen.
- Als u zich echter niet beter begint te voelen, moet u contact opnemen met uw arts; hij/zij kan u eventueel aanraden om de dosering te verhogen; de maximale dagdosis is vier verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag.

Gebruik bij kinderen van 3 tot en met 11 jaar

De aanbevolen dosering is één verstuiving in elk neusgat eenmaal per dag.

Bij sommige patiënten verlicht dit middel de verschijnselen 12 uur na de eerste dosis, maar het kan tot maximaal 2 dagen duren voordat er een optimaal voordeel van de behandeling is. Als u of uw kind

veel last heeft van hooikoorts, kan het nodig zijn de behandeling een paar dagen voor het pollenseizoen te beginnen. Tegen het einde van het pollenseizoen zouden uw verschijnselen van hooikoorts moeten afnemen; er hoeft dan geen behandeling meer nodig te zijn.

Neuspoliepen

Gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder

De aanbevolen startdosering is twee verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag.

- Als de verschijnselen na 5 tot 6 weken niet voldoende onder controle zijn, kan uw arts uw dosis verhogen tot twee verstuivingen in elk neusgat tweemaal per dag. Zodra de verschijnselen onder controle zijn, kan uw arts u aanraden de dosis te verlagen.
- Als na 5 tot 6 weken geen verbetering van de verschijnselen wordt waargenomen met een tweemaaldaagse toediening, neem dan contact op met uw arts.

Uw neusspray klaarmaken voor gebruik

Uw neusspray heeft een afsluitdop dat de sproeikop beschermt en schoon houdt. Denk eraan dit te verwijderen voordat u de spray gebruikt en dit na gebruik terug te plaatsen.

Schud de fles voor elk gebruik.

De neusapplicator (verstuifgat) niet met een puntig voorwerp doorboren.

Wanneer u de spray voor de eerste keer gebruikt, moet u de fles 'opstarten' door 10 maal op het pompje te drukken totdat er een fijne nevel uit komt:

1. Schud de fles goed.
2. Verwijder de afsluitdop.
3. Plaats de wijsvinger en middelvinger aan beide zijden van de sproeikop en uw duim onderaan de fles. Het spraymechanisme **niet** doorboren.
4. Richt de sproeikop van u weg en druk vervolgens 10 maal met uw vingers op het pompje totdat een fijne nevel geproduceerd wordt (Figuur 1).

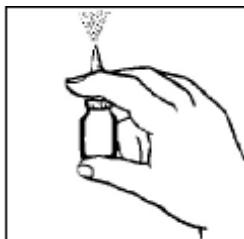


Figure 1

Figuur 1

Als u de neusspray niet gebruikt heeft gedurende 14 dagen of langer, moet u de fles opnieuw in werking stellen door 2 maal op het pompje te drukken totdat er een fijne nevel uit komt.

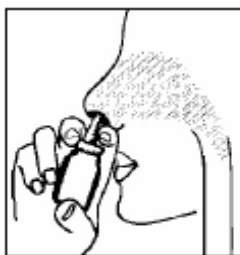
Hoe gebruikt u de neusspray?

1. Schud de fles goed en verwijder de afsluitdop (Figuur 2).



Figuur 2

2. Snuit voorzichtig uw neus, om de neusgaten vrij te maken.
3. Sluit één neusgat af en breng de sproeikop in het andere neusgat. Buig het hoofd lichtjes voorover, terwijl de fles rechtop wordt gehouden.
4. Begin langzaam en zachtjes in te ademen door de neus en terwijl u inademt, verstuift u een fijne nevel in uw neus door EEN ENKELE KEER met uw vingers op het pompje te drukken (Figuur 3).



Figuur 3

5. Adem uit via de mond. Herhaal stap 4 om een tweede dosis te verstuiven in hetzelfde neusgat, indien van toepassing.
6. Verwijder de sproeikop uit dit neusgat en adem uit via de mond.
7. Herhaal de stappen 3 tot en met 6 voor het andere neusgat.

Droog na gebruik van de neusspray de sproeikop voorzichtig af met een schone zakdoek of een papieren doekje en plaats de afsluitdop terug.

Uw neusspray schoonmaken

- Het is belangrijk dat u de neusspray regelmatig reinigt omdat hij anders mogelijk niet meer goed werkt.
- Verwijder de afsluitdop en maak de sproeikop voorzichtig los.
- Was de sproeikop en de afsluitdop in warm water en spoel ze af onder lopend water.
- **Als het spraymechanisme verstopt raakt, probeer dan niet om deze weer vrij te maken met een speld of ander scherp voorwerp, omdat dit het spraymechanisme zal beschadigen, waardoor u een verkeerde dosis van uw geneesmiddel zal krijgen.**
- Laat de afsluitdop en sproeikop drogen op een warme plaats.
- Plaats de sproeikop opnieuw op de fles en plaats de afsluitdop terug.
- De spray moet opnieuw in werking gesteld worden met 2 verstuivingen wanneer hij de eerste keer na het reinigen gebruikt wordt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts als u per ongeluk meer heeft gebruikt dan u werd voorgeschreven.

Als u steroïden voor een langdurige periode of in grote hoeveelheden gebruikt, kan het in zeldzame gevallen sommige van uw hormonen beïnvloeden. Bij kinderen kan het de groei en ontwikkeling beïnvloeden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten uw neusspray te gebruiken op de juiste tijd, gebruik hem dan zodra u eraan denkt en ga dan verder zoals tevoren.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Bij sommige patiënten zouden de verschijnselen moeten afnemen binnen 12 uur na de eerste dosis van dit middel; het kan echter soms tot twee dagen duren voordat de behandeling voldoende effect heeft. Het is zeer belangrijk dat u uw neusspray regelmatig gebruikt. Stop uw behandeling niet, zelfs niet als u zich beter voelt, tenzij op advies van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er kunnen acute overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) voorkomen na gebruik van dit product. Deze reacties kunnen ernstig zijn. **Stop met het gebruik** van dit middel en zoek onmiddellijk medische hulp als u de volgende verschijnselen krijgt:

- gezwollen gezicht, tong of keel
- problemen met slikken
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, ook wel galbulten of urticaria genoemd)
- piepende ademhaling of problemen met het ademen

Wanneer neussprays die corticosteroïden bevatten gebruikt worden in hoge doseringen gedurende langere periodes, kunnen bijwerkingen voorkomen doordat het middel in het lichaam opgenomen wordt.

Andere bijwerkingen

De meeste mensen ondervinden geen problemen na gebruik van de neusspray. Toch kunnen sommige mensen na gebruik van dit middel of een andere neusspray op basis van corticosteroïden merken dat ze last hebben van:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- niezen
- neusbloedingen (kwamen zeer vaak voor [bij meer dan 1 op de 10 gebruikers] bij mensen met neuspoliepen die tweemaal daags twee verstuivingen van dit middel in elk neusgat kregen)
- pijnlijke neus of keel
- zweren in de neus
- infectie van de luchtwegen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verhoogde oogboldruk (glaucoom) en/of cataract (grijze staar), die verstoringen in het zien veroorzaken
- wazig zicht
- schade aan het neustussenschot, dat de neusvleugels scheidt
- veranderingen in smaak en geur

- piepende ademhaling of problemen met het ademen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Als de fles eenmaal geopend is moet het binnen twee maanden gebruikt worden. Open slechts één fles per keer.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mometasonfuroaat.
Elke activering van de pomp levert een gemeten dosis van 50 microgram mometasonfuroaat (als mometasonfuroaatmonohydraat)
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, carmellosenatrium, glycerol, citroenzuurmonohydraat, natriumcitraatdihydraat, polysorbaat 80, benzalkoniumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een witte, homogene suspensie, verpakt in een witte plastic fles met een verstuifpompje, in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1x10 g (60 doses)
1x17 g (120 doses)
1x18 g (140 doses)
2x18 g (140 doses)
3x18 g (140 doses)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis is in het register ingeschreven onder RVG 107922.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie
Tsjechië	Mommox 0,05mg/dávku
Denemarken	Mometasone Sandoz
Estland	Nasometin
Finland	Mommox 50 mikrogrammaa/annos, nenäsumute, suspensio
Frankrijk	MOMETASONE Sandoz 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Duitsland	Mometasonfuroat 1 A Pharma 50 Mikrogramm/Sprühstoss Nasenspray, Suspension
Hongarije	Mometason Sandoz 50 mikrogramm/adag oldatos orrspray
Italië	Zhekort
Noorwegen	Mometasone Sandoz
Polen	Nasometin
Portugal	Mometasona Sandoz
Roemenië	Mometazonă furoat Sandoz 50 micrograme/doza, spray nazal, suspensie
Slowakije	Mometasone Sandoz 50 mikrogramov
Slovenië	FUMOMO 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
Spanje	Mometasona Sandoz 50 mcg/dosis suspensión para nebulización nasal
Zweden	Mommox 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension
Verenigd Koninkrijk	Mometasone Furoate 50 micrograms/dose, nasal spray, suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.