

Bipacksedel: Information till användaren

Mometason Apofri

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 eller apotekspersonal.

- 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 eller apotekspersonal. 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. (Se avsnitt 4.)

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mometason Apofri är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mometason Apofri
3. Hur du använder Mometason Apofri
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Mometason Apofri ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mometason Apofri är och vad det används för

Mometason Apofri 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.

Mometason Apofri 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 husdammskvalster, djurhår (eller hudavlagringar), fjädrar och vissa livsmedel. Mometason Apofri minskar svullnad och irritation i näsan och lindrar på så sätt nysningar, klåda, nästäppa eller rinnande näsa orsakad av hösnuva eller perenn rinit.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Mometason Apofri

Använd inte Mometason Apofri

- 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 Mometason Apofri vid en obehandlad infektion i näsan, såsom herpes, kan förvärra infektionen. Du ska då vänta tills infektionen har läkt innan du börjar använda nässprayen.
- om du nyligen har genomgått en näsoperation eller har en skada i näsan. Du ska vänta tills näsan har läkt innan du börjar använda nässprayen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mometason Apofri

- 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 Mometason Apofri

- 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.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

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 läkemedel och Mometason Apofri

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du använder andra läkemedel som innehåller kortikosteroider mot allergier, antingen via munnen eller som injektion, kan din läkare bestämma att du ska sluta använda dem när du använder Mometason Apofri. När du slutar använda 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 Mometason Apofri 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 Mometason Apofri 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

Mometason Apofri nässpray påverkar sannolikt inte körförmågan eller förmågan att 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.

Mometason Apofri innehåller bensalkonklorid

Mometason Apofri innehåller 0,02 mg bensalkoniumklorid per dos. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning.

3. Hur du använder Mometason Apofri

Dosering till vuxna från 18 år är 2 sprayningar i varje näsborre 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 Mometason Apofri nässpray börja lindra symtomen 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 pollensäsongen börjar.

Får du ingen effekt inom 14 dagar ska du kontakta läkare.

Använd inte Mometason Apofri nässpray i mer än 3 månader utan kontakt med läkare.

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

Förbereda din nässpray för användning

Din Mometason Apofri nässpray har en skyddskåpa som skyddar munstycket och håller det rent. Kom ihåg att ta av denna innan du använder sprayen och att sätta tillbaka den efter användningen. Om du använder sprayen för första gången bör du förbereda flaskan genom att pumpa sprayen tio gånger tills en fin dimma erhålls:

1. Skaka flaskan väl.
2. Placera pekfingret och långfingret på var sin sida om munstycket och tummen under flaskan (figur 1).
3. Vänd munstycket från dig och tryck sedan nedåt med fingrarna för att pumpa sprayen (figur 1).



Figur 1

Om du inte har använt sprayen under 14 dagar bör du förbereda flaskan på nytt genom att pumpa sprayen 2 gånger tills en fin dimma erhålls.

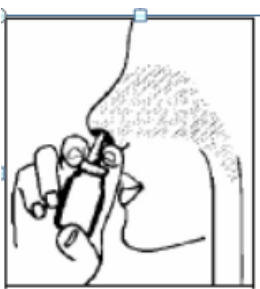
Så här använder du din nässpray

1. Skaka flaskan väl och ta av skyddskåpan (figur 2)



Figur 2

2. Snytt dig försiktigt.
3. Tapp till ena näsborren och för in munstycket i den andra.
4. Böj huvudet lite framåt medan du håller flaskan upprätt.
5. Börja försiktigt eller långsamt andas in genom näsan samtidigt som du sprayar en sprayning av fin dimma in i näsan genom att trycka nedåt EN GÅNG med fingrarna (figur 3).



Figur 3

6. Andas ut genom munnen. Upprepa steg 5 för att andas in en andra sprayning i samma näsborre.
7. Ta ut munstycket ur näsborren och andas ut genom munnen.
8. Upprepa steg 3 till 7 för den andra näsborren.

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

Rengöra din nässpray

Det är viktigt att regelbundet rengöra din nässpray för att den skall fungera väl. Ta av skyddskåpan och dra försiktigt av munstycket. Tvätta munstycket och skyddskåpan i varmt vatten och skölj dem sedan under rinnande vatten. Låt dem torka på ett varmt ställe. Tryck tillbaka munstycket på flaskan och sätt tillbaka skyddskåpan. Sprayen behöver förberedas på nytt med två sprayningar när den används för första gången efter att den rengjorts.

Om du använt för stor mängd av Mometason Apofri

Det är viktigt att du tar den dos som anges i bipacksedeln eller som din läkare har ordinerat. Om du använder mer eller mindre kan dina symtom att förvärras.

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 Mometason Apofri

Om du glömt att använda din nässpray vid rätt tidpunkt ska du använda den så snart du kommer ihåg, och sedan fortsätta som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Mometason Apofri

Hos vissa patienter kan Mometason Apofri 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 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 Mometason Apofri 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 Mometason Apofri eller andra nässprayer som innehåller kortikosteroider kan uppleva följande biverkningar:

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

- huvudvärk
- nysningar
- näsblödning
- 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, dimsyn
- skada på skiljeväggen i näsan som separerar näsborrarna
- förändring av smak och lukt
- svårigheter att andas och/eller väsande andning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Mometason Apofri ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten 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 en uppmätt dos innehållande 50 mikrogram mometasonfuroat (som mometasonfuroatmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium, glycerol, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, polysorbat 80, bensalkoniumklorid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mometason Apofri nässpray är en vit nässprayssuspension förpackad i en vit plastflaska med en spraypump.

- 1 flaska innehåller 10,0 g nässpray, suspension, vilket motsvarar 60 spraydoser
- 2 flaskor à 10.0 g nässpray, suspension, motsvarande totalt 120 spraydoser.
- 1 flaska innehåller 17,0 g nässpray, suspension, vilket motsvarar 120 spraydoser.
- 1 flaska innehåller 18,0 g nässpray, suspension, vilket motsvarar 140 spraydoser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare

FARMEA, 10, rue Bouché Thomas, Z.A.C d'Orgemont, 49000

ANGERS, Frankrike

FARMACLAIR, 440 avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville
Saint Clair, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-15