

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****MOMETEVA 50 MIKROGRAMM/SPRÜHSTOSS NASENSPRAY, SUSPENSION**

Für Erwachsene

Mometasonfuroat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Mometeva Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mometeva Nasenspray beachten?
3. Wie ist Mometeva Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mometeva Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene geeignet, denen bekannt ist, dass sie eine saisonale allergische Rhinitis (Heuschnupfen) haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie an Heuschnupfen leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.**

Typische Symptome eines Heuschnupfens sind eine laufende Nase, Niesen und das Anschwellen der Nasenschleimhaut, das zum Gefühl einer verstopften Nase führt, zu bestimmten Zeiten im Jahr.

**1. Was ist Mometeva Nasenspray und wofür wird es angewendet?****Was ist Mometeva Nasenspray?**

Mometeva 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension enthält Mometasonfuroat, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Kortikosteroide genannt werden. Mometasonfuroat ist nicht zu verwechseln mit anabolischen Steroiden, die von einigen Sportlern missbraucht und als Tabletten oder Injektionen angewendet werden. Wenn Mometasonfuroat in die Nase gesprüht wird, kann dies helfen, eine Entzündung (Schwellung und Reizung der Nase), Niesen, Jucken und eine verstopfte oder laufende Nase zu lindern.

**Wofür wird Mometeva Nasenspray angewendet?**

Mometeva Nasenspray wird bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) zur Behandlung der Symptome eines Heuschnupfens (saisonale allergische Rhinitis) angewendet, sofern die Erstdiagnose des Heuschnupfens durch einen Arzt erfolgt ist.

Heuschnupfen, der zu bestimmten Zeiten im Jahr auftritt, ist eine allergische Reaktion, die durch das Einatmen von Pollen von Bäumen und Gräsern und auch von Schimmelpilzen und Pilzsporen hervorgerufen wird. Mometeva Nasenspray vermindert die Schwellung und Reizung in Ihrer Nase und lindert so Niesen, Jucken und eine verstopfte oder laufende Nase, die durch Heuschnupfen oder ganzjährigen Schnupfen (perenniale Rhinitis) hervorgerufen wurden.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mometeva Nasenspray beachten?**

**Mometeva Nasenspray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mometasonfuroat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine unbehandelte Infektion in der Nase haben. Die Anwendung von Mometeva Nasenspray während einer unbehandelten Infektion in der Nase, wie Herpes, kann die Infektion verschlimmern. Sie sollten warten, bis die Infektion abgeklungen ist, bevor Sie mit der Anwendung des Nasensprays beginnen.
- wenn Sie vor Kurzem eine Operation an der Nase hatten oder wenn Sie Ihre Nase verletzt haben. Sie sollten mit der Anwendung des Nasensprays nicht beginnen, bevor Ihre Nase abgeheilt ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mometeva Nasenspray anwenden.

- wenn Sie Tuberkulose haben oder jemals hatten.
- wenn Sie irgendeine andere Infektion haben.
- wenn Sie andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel anwenden, entweder solche zum Einnehmen oder auch zu injizierende.
- wenn Sie eine zystische Fibrose haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, während Sie Mometeva Nasenspray anwenden,

- wenn Ihr Immunsystem nicht gut funktioniert (wenn Sie Schwierigkeiten haben, Infektionen abzuwehren) und Sie mit Personen, die an Masern oder Windpocken erkrankt sind, in Kontakt kommen. Sie sollten den Kontakt mit Personen, die diese Infektionen haben, vermeiden.
- wenn Sie eine Infektion der Nase oder des Rachens haben.
- wenn Sie das Arzneimittel über mehrere Monate oder länger anwenden.
- wenn Sie eine andauernde Reizung der Nase oder des Rachens haben.

Wenn Kortikosteroid-Nasensprays in hohen Dosen über längere Zeiträume angewendet werden, können durch das in den Körper aufgenommene Arzneimittel Nebenwirkungen auftreten.

Falls Ihre Augen jucken oder gereizt sind, kann Ihr Arzt Ihnen andere Behandlungsmethoden zusammen mit Mometeva empfehlen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen empfinden.

### **Kinder und Jugendliche**

Mometeva Nasenspray darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Mometeva Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel bei einer Allergie anwenden, entweder solche zum Einnehmen oder zum Injizieren, kann es sein, dass Ihnen Ihr Arzt rät, die Anwendung dieser Arzneimittel zu beenden, sobald Sie mit der Anwendung von Mometeva Nasenspray beginnen. Einige Patienten können den Eindruck haben, dass sie unerwünschten Wirkungen wie Gelenk- oder Muskelschmerzen, Schwäche oder Depression leiden, sobald sie mit der Anwendung von Kortikosteroiden zum Einnehmen oder Injizieren aufhören. Es kann auch sein, dass Sie andere Allergien wie juckende, tränende Augen oder rote, juckende Hautstellen zu entwickeln scheinen. Falls bei Ihnen solche Erscheinungen auftreten, gehen Sie zu Ihrem Arzt.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Mometeva Nasenspray verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Es gibt fast keine Informationen zur Anwendung von Mometeva Nasenspray bei schwangeren Frauen. Es ist nicht bekannt, ob Mometasonfuroat in die Muttermilch gelangt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Informationen bekannt über den Einfluss von Mometeva Nasenspray auf die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

### **Mometeva Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 20 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

## **3. Wie ist Mometeva Nasenspray anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenden Sie Mometeva Nasenspray nicht in einer höheren Dosierung oder häufiger oder für einen längeren Zeitraum an als von Ihrem Arzt verordnet.

### **Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung.**

Bei einigen Patienten kann Mometeva Nasenspray bereits 12 Stunden nach der ersten Dosis die Symptome erleichtern; jedoch kann es sein, dass die volle Wirkung der Behandlung erst nach zwei Tagen zu spüren ist. Deshalb sollten Sie Ihr Nasenspray regelmäßig anwenden, um den vollen Nutzen der Behandlung zu erreichen.

- Sobald Ihre Symptome unter Kontrolle sind, kann Ihnen Ihr Arzt eine Verringerung der Dosis raten, nur noch einmal täglich einen Sprühstoß in jede Nasenöffnung zu sprühen.
- Wenn keine Besserung eintritt, sollten Sie zu Ihrem Arzt gehen.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls sich die Beschwerden nach 14 Tagen nicht bessern.

Das Produkt sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Monate angewendet werden.

Wenn Sie sehr an Heuschnupfen leiden, kann Ihnen Ihr Arzt raten, mit der Anwendung von Mometeva Nasenspray vor der Pollensaison zu beginnen, da dies helfen wird, das Auftreten Ihrer Heuschnupfen-Symptome zu verhindern. Am Ende der Pollensaison sollten sich Ihre Heuschnupfen-Symptome bessern, so dass eine Behandlung dann nicht mehr erforderlich sein sollte.

### **Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung**

Ihr Mometeva Nasenspray hat eine Schutzkappe, die das Nasenstück schützt und sauber hält. Denken Sie daran, diese vor der Anwendung des Sprays abzunehmen und anschließend wieder aufzusetzen.

Wenn Sie das Spray zum ersten Mal anwenden, müssen Sie die Flasche vorbereiten, indem Sie das Spray 10 Mal betätigen, bis ein feiner Sprühnebel entsteht:

1. Die Flasche gut schütteln.
2. Legen Sie Ihren Zeige- und Mittelfinger jeweils auf eine Seite des Nasenstücks und Ihren Daumen unter die Flasche. **Nicht** die Austrittsöffnung des Nasenstücks durchstechen.
3. Halten Sie das Nasenstück von sich weg und drücken Sie mit Ihren Fingern nach unten, um **das Spray 10-mal zu betätigen, bis ein feiner Sprühnebel erzeugt wird (Abbildung 1).**

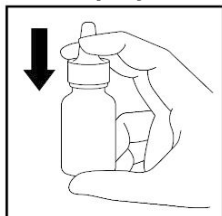


Abbildung 1

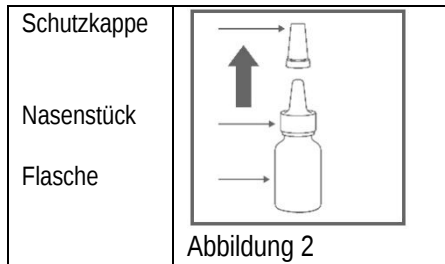
Wenn Sie das Nasenspray 14 Tage oder länger nicht benutzt haben, müssen Sie es erneut vorbereiten, indem Sie das Spray 2 Mal betätigen, bis ein feiner Sprühnebel entsteht.

### Wie lange dauert es, bis das Spray leer ist

Bei einer Dosis von einmal täglich zwei Sprühstößen in jede Nasenöffnung enthält dieses Produkt ausreichend Dosen für 15 Tage (Flasche mit 60 Sprühstößen), 30 Tage (Flasche mit 120 Sprühstößen) bzw. für 35 Tage (Flasche mit 140 Sprühstößen).

### Wie Sie das Nasenspray anwenden

1. Schütteln Sie die Flasche gut und nehmen Sie die Schutzkappe vom Nasenstück ab (Abbildung 2).



2. Reinigen Sie Ihre Nase.
3. Verschließen Sie eine Nasenöffnung und führen Sie das Nasenstück wie dargestellt in die andere Nasenöffnung ein (Abbildung 3).  
Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach vorne und halten Sie die Flasche dabei weiter aufrecht.  
Richten Sie das Nasenstück in der Nase auf den Nasenflügel und nicht auf die Mitte (Nasenscheidewand)

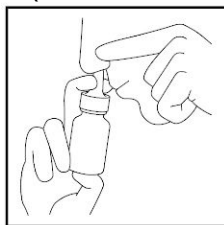


Abbildung 3

4. Beginnen Sie leicht durch Ihre Nase einzuatmen. Während Sie einatmen sprühen Sie einen Sprühstoß feinen Sprühnebels in Ihre Nase, indem Sie EINMAL mit Ihren Fingern herunterdrücken (Abbildung 4).

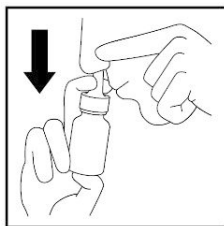


Abbildung 4

5. Atmen Sie durch Ihren Mund aus. Wiederholen Sie gegebenenfalls Schritt 4, um einen zweiten Sprühstoß in dieselbe Nasenöffnung zu verabreichen.
6. Nehmen Sie das Nasenstück aus dieser Nasenöffnung und atmen Sie durch den Mund aus.
7. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 für die andere Nasenöffnung. (Abbildung 5)

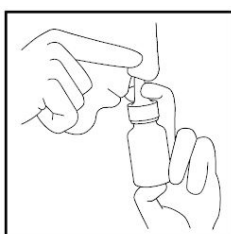
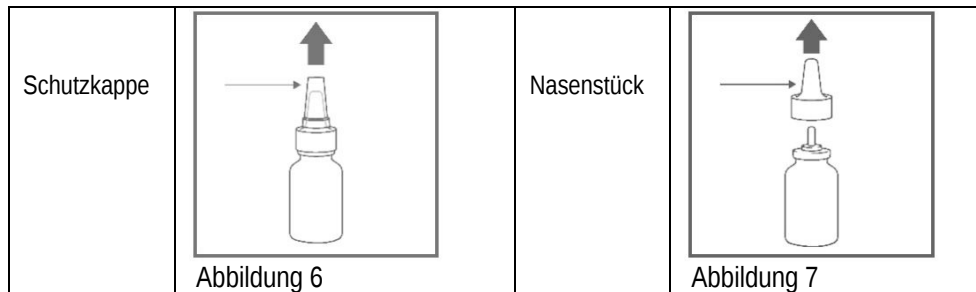


Abbildung 5

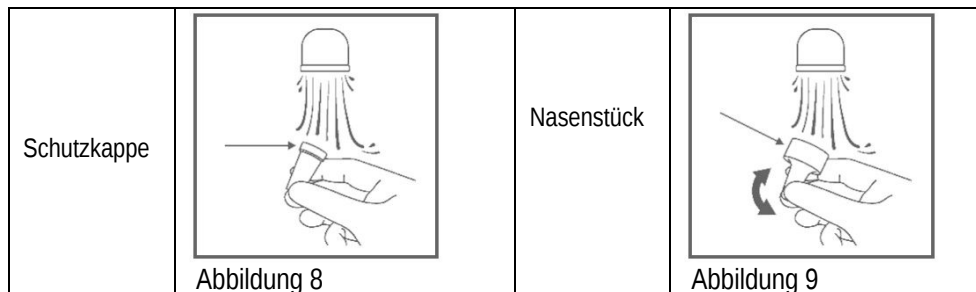
Nach der Anwendung reinigen Sie das Nasenstück mit einem sauberen Taschentuch und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

### Reinigung Ihres Nasensprays

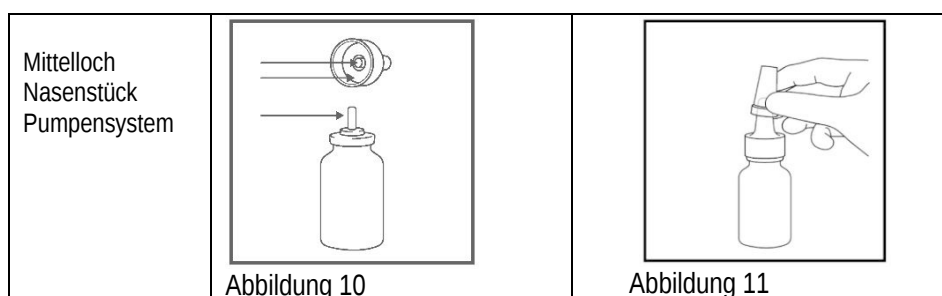
- Es ist wichtig das Nasenspray regelmäßig zu reinigen, da es sonst unter Umständen nicht einwandfrei funktioniert.
- Entfernen Sie dazu die Schutzkappe (Abbildung 6) und ziehen Sie vorsichtig das Nasenstück (Abbildung 7) ab.



- Reinigen Sie die Schutzkappe (Abbildung 8) und das Nasenstück (Abbildung 9) in warmem Wasser und spülen Sie beides anschließend unter fließendem Wasser ab.



- **Versuchen Sie nicht, die Austrittsöffnung des Nasenstücks mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand bei Verstopfung frei zu machen, weil dadurch das Nasenstück beschädigt wird und Sie nicht die richtige Dosis des Arzneimittels erhalten.**
- Lassen Sie Nasenstück und Schutzkappe an einem warmen Ort trocknen.
- Stecken Sie das Nasenstück wieder auf die Flasche auf (Abbildung 10) und setzen Sie die Schutzkappe auf (Abbildung 11).



- Das Nasenspray muss vor dem ersten Gebrauch nach der Reinigung wieder mit 2 Sprühstößen vorbereitet werden (Abbildung 12).

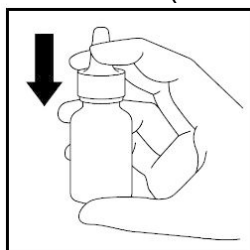


Abbildung 12

**Wenn Sie eine größere Menge von Mometeva Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten**  
Kontaktieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), wenn Sie versehentlich eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie Steroide über lange Zeit oder in großen Mengen anwenden, können diese, in seltenen Fällen, einige Ihrer Hormone beeinflussen. Bei Kindern kann dies einen Einfluss auf das Wachstum und die Entwicklung haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Mometeva Nasenspray vergessen haben**

Wenn Sie die rechtzeitige Anwendung Ihres Nasensprays vergessen haben, wenden Sie es an, sobald Sie dies bemerken und fahren Sie dann fort wie bisher. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Mometeva Nasenspray abbrechen**

Bei einigen Patienten kann Mometeva Nasenspray bereits 12 Stunden nach der ersten Dosis die Symptome erleichtern; jedoch kann es sein, dass die volle Wirkung der Behandlung erst nach zwei Tagen zu spüren ist. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr Nasenspray regelmäßig anwenden. Hören Sie nicht mit der Behandlung auf, auch wenn Sie sich besser fühlen, außer Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sofortige Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) können nach Anwendung dieses Produktes auftreten. Diese Reaktionen können ernsthaft sein. Sie sollten die Anwendung von Mometeva Nasenspray beenden und sofort ärztliche Hilfe suchen, falls bei Ihnen Beschwerden auftreten, wie:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Probleme beim Schlucken
- Nesselsucht
- Pfeifendes Atemgeräusch (Giemen) oder Probleme beim Atmen.

Bei Anwendung von kortikosteroidhaltigen Nasensprays in hohen Dosen oder über längere Zeiträume können aufgrund des im Körper aufgenommenen Arzneimittels Nebenwirkungen auftreten.

#### Andere Nebenwirkungen

Die meisten Patienten haben nach Anwendung des Nasensprays keine Probleme. Jedoch können einige Patienten nach Anwendung von Mometeva Nasenspray oder anderen kortikosteroidhaltigen Nasensprays das Gefühl haben, sie leiden an:

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Kopfschmerzen
- Niesen und Reizung/Brennen in der Nase
- Nasenbluten (trat sehr häufig auf [kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten] bei Personen mit Nasenpolypen, die zweimal täglich zwei Sprühstöße Mometeva Nasenspray in jede Nasenöffnung erhalten haben)
- Nasen- oder Halsschmerzen
- Geschwüre in der Nase
- Atemwegsinfektion.

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anstieg des Augeninnendrucks (Glaukom) und/oder Grauer Star (Katarakt) mit Beeinträchtigung des Sehvermögens
- Schädigung der Nasenscheidewand
- Veränderungen des Geschmacks- oder Geruchssinns
- Schwierigkeiten beim Atmen und/oder pfeifendes Atemgeräusch (Giemen).
- Verschwommene Sicht.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz – Postfach 97 - 1000 BRÜSSEL - Webseite: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Mometeva Nasenspray aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.  
Das Spray innerhalb von 8 Wochen nach Anbruch aufbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Mometeva Nasenspray enthält**

- Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat.  
Jeder Sprühstoß (0,1 ml) setzt 50 µg Mometasonfuroat (als Monohydrat) frei. Das Gesamtgewicht eines Sprühstoßes beträgt 100 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium, Glycerol, Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 2) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Mometeva Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung**

Mometeva Nasenspray ist ein Suspensions-Nasenspray.

Jede Flasche enthält 60, 120 oder 140 Sprühstöße.  
Flaschen zu 60 oder 120 Sprühstößen sind als Einzelpackungen erhältlich.  
Flaschen zu 140 Sprühstößen sind als Einzelpackungen und Packungen mit 2 oder 3 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Niederlande

### **Hersteller**

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 305/29, Komárov, 747 70 Opava, Tschechische Republik  
oder

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande  
oder

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

### **Zulassungsnummer**

BE554124

### **Art der Abgabe**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)  
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

DE : Mometa-ratiopharm

BE : Mometeva

PL : Pronasal Control

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2023.**