Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Momepax 50 microgram/dosis neusspray, suspensie

mometasonfuroaat

Alleen voor gebruik bij volwassenen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Momepax 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 Momepax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Momepax?
Momepax neusspray bevat mometasonfuroaat, een geneesmiddel dat behoort tot een geneesmiddelengroep met de naam corticosteroïden. Wanneer mometasonfuroaat in de neus wordt verstoven, kan dit ontsteking (zwelling en irritatie van de neus), niezen, jeuken en een verstopte neus of loopneus verminderen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Allergische rinitis bij volwassenen
Momepax wordt gebruikt voor symptomatische behandeling van allergische rinitis als gevolg van hooikoorts of andere allergenen in de lucht (zoals huisstofmijt, schimmelsporen of huidschilfers van dieren).
Hooikoorts, wat op bepaalde tijdstippen van het jaar voorkomt, is een allergische reactie die veroorzaakt wordt door het inademen van pollen afkomstig van bomen, grassen, onkruiden en ook schimmels en schimmelsporen. Andere allergenen die via de lucht worden verspreid, kunnen eveneens een soortgelijke reactie veroorzaken. Momepax vermindert de zwelling en irritatie in uw neus en verlicht hierdoor het niezen, de jeuk en de verstopte neus of loopneus.
U dient medisch advies te vragen als er geen/onvoldoende verbetering optreedt van uw symptomen **na maximaal 14 dagen** gebruik.

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

Het is aanbevolen om een **arts te raadplegen** als de symptomen van allergische rinitis **voor het eerst** optreden. Dit is om astma en andere onderliggende ziekten uit te sluiten.

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 van deze bijsluiter.
- U heeft een onbehandelde infectie in uw neus. Het gebruik van Momepax 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 blessure 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 heeft of ooit heeft gehad.
- als u een andere infectie heeft.
- als u andere corticosteroïden inneemt, hetzij via de mond of in de vorm van injecties.
- als u taaislijmziekte (mucoviscidose) heeft.

Vertel het uw arts of apotheker, zolang u Momepax gebruikt
- als uw immuunsysteem niet goed werkt (als u moeite heeft om een infectie te bestrijden) en u in aanraking komt met personen die mazelen of waterpokken hebben. U moet elk contact vermijden met mensen die deze infecties hebben.
- als u een infectie in de neus of keel heeft.
- als u het geneesmiddel gedurende meerdere maanden of langer gebruikt.
- als u aanhoudende irritatie van de neus of keel heeft.

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

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

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

Kinderen
Momepax mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Momepax nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Indien u andere corticosteroïden voor allergie gebruikt, hetzij via de mond of in de vorm van injecties, kan uw arts u aanraden daarmee te stoppen zodra u Momepax begint te gebruiken. Enkele mensen kunnen, zodra zij gestopt zijn met het gebruiken van orale of geïnjecteerde corticosteroïden, bijwerkingen krijgen zoals gewrichts- of spierpijn, zwakte en depressie. U kunt mogelijk ook andere allergieën lijken te ontwikkelen zoals jeukende, tranende ogen of rode jeukende vlekken op de huid. Vertel het uw arts als u een of meer van de deze bijwerkingen krijgt.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Momepax vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen inneemt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap en borstvoeding
Er zijn weinig of geen gegevens over het gebruik van Momepax bij zwangere vrouwen. Het is niet bekend of mometasonfuroaat in de moedermelk kan worden gevonden.

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 is geen informatie bekend over het effect van Momepax op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Momepax bevat benzalkoniumchloride
Dit middel bevat 0,02 mg benzalkoniumchloride in elke verstuiving. Benzalkonium kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

- Zodra uw symptomen onder controle zijn, kunt u de dagelijkse dosis verlagen naar één verstuiving in elk neusgat. Indien uw symptomen weer erger worden, verhoogt u de dosis naar twee verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag.
- Momepax biedt geen symptomatische behandeling van de aanval en er is een **regelmatige inname gedurende meerdere dagen** vereist voordat de effecten van de behandeling kunnen worden beoordeeld.
- Bij sommige patiënten begint Momepax de symptomen te verlichten 12 uur na de eerste dosis, maar het optimale effect van de behandeling wordt waarschijnlijk niet bereikt in de eerste twee dagen. Indien u veel last heeft van hooikoorts, moet de behandeling misschien enkele dagen voor het begin van het pollenseizoen worden gestart. Op het einde van het pollenseizoen zouden uw symptomen van hooikoorts moeten afnemen en behandeling is dan mogelijk niet meer nodig.

Duur van de behandeling
U moet medisch advies inwinnen als uw symptomen niet/onvoldoende verbeteren **na maximaal 14 dagen** gebruik. Momepax mag zonder medisch advies **niet langer dan 3 maanden continu worden gebruikt**.

Uw neusspray klaarmaken voor gebruik

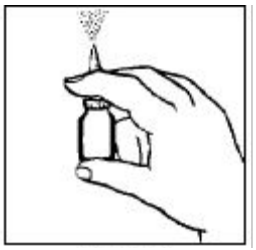
Uw Momepax neusspray heeft een stofkapje dat de sproeikop beschermt en schoon houdt. Denk eraan dit te verwijderen voordat u de spray gebruikt en dit na gebruik terug te plaatsen.

Schud de flacon voor elk gebruik.
De tuit van de neusspray (sproeikop) niet met een speld of ander scherp voorwerp doorboren.

Indien u de spray voor de eerste maal gebruikt, moet u het flesje “opstarten” door 10 maal op het pompje te drukken totdat een fijne nevel geproduceerd wordt:

1. Schud het flesje goed.
2. Verwijder de plastic dop.
3. Plaats de wijsvinger en de middelvinger aan beide zijden van de sproeikop en uw duim onderaan het flesje (figuur 1). De tuit van de neusspray **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).



Figuur 1

Indien u de spray gedurende 14 dagen of langer niet heeft gebruikt, moet u het flesje opnieuw "opstarten" door 2 maal op het pompje te drukken totdat een fijne nevel geproduceerd wordt.

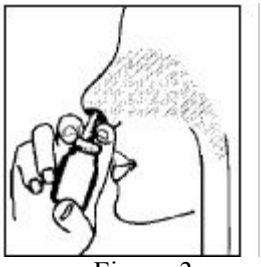
Hoe gebruikt u uw neusspray

1. Schud het flesje goed en verwijder het stofkapje (figuur 2).



Figuur 2

2. Snuit voorzichtig uw neus om de neusgaten te reinigen.
3. Sluit één neusgat af en breng de sproeikop in het andere neusgat. Het is belangrijk dat de **juiste toedieningstechniek** wordt toegepast, dat wil zeggen met uw hoofd naar voren gebogen waarbij u het flesje rechtop houdt en de spray weg richt van het **neustussenschot dat de neusgaten scheidt** om plaatselijke bijwerkingen te voorkomen.
4. Begin rustig of langzaam in te ademen door uw neus en terwijl u inademt, verstuift u een fijne nevel in uw neus door EENMAAL met uw vingers op het pompje te drukken (figuur 3).



Figuur 3

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

Veeg na gebruik van de neusspray de sproeikop voorzichtig af met een schone zakdoek of een papieren doekje en plaats het stofkapje terug.

Reiniging van uw neusspray

- Het is belangrijk dat u de neusspray regelmatig reinigt omdat hij anders mogelijk niet meer correct werkt.
- Verwijder het stofkapje en maak de sproeikop voorzichtig los.
- Was de sproeikop en het stofkapje in warm water en spoel ze vervolgens onder stromend water.
- **Probeer niet om de tuit van de neusspray weer vrij te maken met een speld of ander scherp voorwerp, omdat dit de tuit van de spray zal beschadigen, waardoor u een verkeerde dosis van uw geneesmiddel zal krijgen.**
- Laat het stofkapje en de sproeikop drogen op een warme plaats.
- Plaats de sproeikop opnieuw op het flesje en plaats het stofkapje terug.
- De spray moet opnieuw opgestart worden met 2 verstuivingen wanneer hij de eerste maal na het reinigen gebruikt wordt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Als u er meer of minder van gebruikt, kan dit uw symptomen verergeren.

Vertel het uw arts als u per ongeluk meer van dit middel gebruikt dan u werd voorgeschreven.

Als u steroïden gedurende een lange periode of in grote hoeveelheden gebruikt, kunnen deze in zeldzame gevallen sommige van uw hormonen beïnvloeden.

Wanneer u teveel van Momepax heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Indien u vergeet uw neusspray te gebruiken op het juiste ogenblik, gebruik het dan zodra u er aan 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 begint Momepax de symptomen te verlichten 12 uur na de eerste dosis, maar het optimale effect van de behandeling wordt waarschijnlijk niet bereikt in de eerste twee dagen. Het is zeer belangrijk dat u uw neusspray regelmatig gebruikt.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Er kunnen onmiddellijke overgevoeligheidsreacties (allergie) optreden na gebruik van dit product. Deze reacties kunnen ernstig zijn. U moet het gebruik van Momepax stopzetten en onmiddellijk medische hulp zoeken als u de volgende verschijnselen krijgt:

- gezwollen gezicht, tong of keel
- problemen met slikken
- netelroos
- piepende ademhaling of problemen met het ademhalen

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

Overige bijwerkingen
De meeste mensen ondervinden geen problemen na gebruik van de neusspray. Toch kunnen sommige mensen na gebruik van Momepax of andere neussprays op basis van corticosteroïden merken dat ze last hebben van:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- hoofdpijn
- niezen
- bloedneuzen
- pijnlijke neus
- zweren in de neus
- keelpijn
- luchtweginfectie

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- verhoogde druk in het oog (glaucoom) en/of cataract (grijze staar), die verstoringen in het zicht veroorzaken
- wazig zicht
- schade aan het neustussenschot, dat de neusgaten scheidt
- veranderingen in smaak en reuk
- problemen met ademhalen en/of piepende ademhaling

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u 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.

Niet in de vriezer bewaren.

De inhoud van het flesje dient binnen twee maanden na opening te worden gebruikt. Open maar één flesje per keer.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 verstuiving levert een afgemeten dosis van 50 microgram mometasonfuroaat (onder de vorm van monohydraat) op.

- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumcarmellose, glycerol, citroenzuurmonohydraat, natriumcitraatdihydraat, polysorbaat 80, benzalkoniumchloride, water voor injectie.

Hoe ziet Momepax eruit en wat zit er in een verpakking?
Momepax is een witte neusspray, suspensie verpakt in een wit plastic flesje met een spraypompje met een blauwe beschermdop en ingevoegd in een doos.

1 flesje met 18,0 gram neusspray, suspensie, overeenkomend met 140 verstuivingen
2 flesjes met 18,0 gram neusspray, suspensie, overeenkomend met 2 x 140 verstuivingen
3 flesjes met 18,0 gram neusspray, suspensie, overeenkomend met 3 x 140 verstuivingen

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

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

Afleveringswijze
Vrije aflevering

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE519013

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
BE Momepax 50 microgram/dosis neusspray, suspensie
Momepax 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Momepax 50 Mikrogramm/Dosis Nasenspray, Suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.