RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Momepax 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pulvérisation délivre une dose mesurée de 50 microgrammes de furoate de mométasone (sous forme monohydraté).

Excipient à effet notoire
Ce médicament contient 0,02 mg de chlorure de benzalkonium par pulvérisation.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation nasale

Suspension blanche, homogène

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Le pulvérisateur nasal Momepax est indiqué dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique chez les adultes, en raison du rhume des foins ou d'autres allergènes dans l'air (comme les dermatophagoides, les spores de moisissure ou les squames d'animaux).

4.2 Posologie et mode d'administration

Après avoir amorcé le flacon du pulvérisateur nasal Momepax, chaque pulvérisation délivre une dose de suspension de furoate de mométasone d'environ 100 mg, contenant du furoate de mométasone monohydraté correspondant à 50 microgrammes de furoate de mométasone.

Posologie

Adultes (y compris patients âgés)
Si les symptômes de la rhinite allergique surviennent pour la première fois, il conviendra de faire exclure l'asthme et d'autres maladies sous-jacentes par un médecin.

La dose habituellement recommandée est de deux pulvérisations
(50 microgrammes/pulvérisation) dans chaque narine, une fois par jour (soit une dose totale de 200 microgrammes). Une fois les symptômes contrôlés, une diminution posologique à raison d'une pulvérisation dans chaque narine (soit une dose totale de 100 microgrammes) pourra être efficace en traitement d'entretien.

Momepax n'offre pas un traitement symptomatique de la crise, et une prise régulière pendant plusieurs jours est requise pour pouvoir évaluer les effets du traitement.

Le pulvérisateur nasal Momepax a montré un début d'effet cliniquement significatif dans les 12 heures après la première dose chez certains patients souffrant du rhume des foins ; cependant, il se peut que les patients ne tirent pas pleinement profit du traitement au cours des 48 premières heures. Par conséquent, les patients devront continuer d'utiliser régulièrement le traitement pour en tirer pleinement profit.
Tout traitement avec le pulvérisateur nasal Momepax peut être instauré quelques jours avant le début prévisionnel de la saison des pollens chez les patients présentant des antécédents de symptômes modérés à sévères de rhume des foins.

Si l'on n'observe qu'une mince ou aucune amélioration des symptômes après un maximum de 14 jours d'utilisation, il conviendra de demander conseil à un médecin. Momepax ne devra pas être utilisé pendant plus de trois mois consécutifs sans avis médical.

Population pédiatrique
Momepax ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Mode d'administration
Avant d'administrer la première dose, bien agiter le flacon et l'amorcer en exerçant 10 pressions (jusqu'à obtention d'une brume uniforme). Si le pulvérisateur n'est pas utilisé pendant 14 jours ou plus, il conviendra de réamorcer le flacon en exerçant 2 pressions jusqu'à obtention d'une brume uniforme, avant la prochaine utilisation.

Bien agiter le flacon avant chaque utilisation. Le flacon doit être jeté après que le nombre de pulvérisations mentionné sur le flacon a été atteint ou dans les 2 mois suivant la première utilisation.

Il est important d'adopter la bonne technique d'administration en inclinant la tête vers l'avant et en dirigeant la pulvérisation de sorte à l'éloigner du septum nasal, afin de prévenir l'apparition d'effets indésirables locaux.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, le furoate de mométasone, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Le pulvérisateur nasal Momepax ne doit pas être utilisé en cas d'infection locale non traitée au niveau de la muqueuse nasale, comme l'herpès.

En raison de l'action inhibitrice des corticoïdes sur la cicatrisation, les patients ayant récemment subi une chirurgie ou un traumatisme au niveau du nez ne doivent pas utiliser de corticoïde nasal avant la cicatrisation.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Immunosuppression
Le pulvérisateur nasal Momepax doit être utilisé avec prudence, voire ne pas l'être, chez les patients présentant une tuberculose pulmonaire active ou latente, ou des infections fongiques, bactériennes ou systémiques virales non traitées.

Les patients qui reçoivent des corticoïdes et sont potentiellement immunodéprimés doivent être avertis des risques en cas d'exposition à certaines infections (ex. : varicelle, rougeole) et de l'importance d'obtenir un avis médical si une telle exposition survient.

Effets locaux sur la muqueuse nasale

L'utilisation de Momepax est déconseillée en cas de perforation de la cloison nasale (voir rubrique 4.8).

Dans le cadre des études cliniques, des cas d'épistaxis sont survenus à une incidence plus élevée qu'avec le placebo. Ces cas d'épistaxis étaient en général spontanément résolutifs et d'intensité légère (voir rubrique 4.8).

Effets systémiques des corticoïdes
Des effets systémiques peuvent survenir avec l'utilisation nasale de corticoïdes, notamment à des doses élevées, prescrites pendant longtemps. Le risque que ces effets surviennent est bien plus faible que dans le cadre d'une corticothérapie orale et peut varier d'un patient à l'autre et en fonction des différentes préparations de corticoïdes. Les effets systémiques éventuels peuvent comprendre les suivants : un syndrome de Cushing, un aspect cushingoïde, un freinage surrénalien, une cataracte, un glaucome et, dans de plus rares cas, une variété d'effets psychologiques ou affectant le comportement, dont une hyperactivité psychomotrice, des troubles du sommeil, de l'anxiété, une dépression ou de l'agressivité).

Suite à l'utilisation de corticoïdes par voie intranasale, des cas de pression intraoculaire augmentée ont été rapportés (voir rubrique 4.8).

Il conviendra de faire particulièrement preuve de prudence chez les patients passant d'une corticothérapie systémique à long terme à un traitement avec le pulvérisateur nasal Momepax. L'arrêt de la corticothérapie systémique chez ces patients peut entraîner une insuffisance surrénalienne pendant plusieurs mois jusqu'à restauration du fonctionnement de l'axe HHS. Si ces patients présentent des signes et des symptômes d'insuffisance surrénalienne ou des symptômes de sevrage (ex. : douleurs articulaires et/ou musculaires, lassitude et une dépression) malgré un soulagement des symptômes nasaux, la corticothérapie systémique devra être reprise et d'autres modalités de traitement et mesures appropriées devront être instaurées. Une telle situation peut également révéler des troubles allergiques préexistants tels qu'une conjonctivite allergique et de l'eczéma, jusque-là contrôlés par la corticothérapie systémique.

Tout traitement utilisant des doses supérieures à celles recommandées peut entraîner un freinage surrénalien cliniquement significatif. Si des doses supérieures à celles recommandées sont utilisées, une corticothérapie de supplémentation par voie systémique pourra être envisagée pendant les périodes de stress ou en cas d'intervention chirurgicale élective.

Symptômes extra-nasaux
Bien que le pulvérisateur nasal Momepax contrôlera les symptômes nasaux chez la plupart des patients, l'utilisation concomitante d'un traitement de supplémentation approprié pourra permettre de soulager d'autres symptômes, comme des symptômes oculaires.

Perturbation visuelle
Une perturbation visuelle peut être signalée lors d'utilisation systémique et topique de corticostéroïdes. Si un patient présente des symptômes tels qu'une vision floue ou d'autres troubles visuels, il faut considérer de référer le patient à un ophtalmologue pour l'évaluation des causes possibles, y compris la cataracte, le glaucome ou des maladies rares telles que choriorétinopathie séreuse centrale (CSCR) que ont été signalées après une utilisation systémique et topique de corticostéroïdes.

Le pulvérisateur nasal Momepax contient du chlorure de benzalkonium.
Ce médicament contient 0,02 mg de chlorure de benzalkonium par pulvérisation. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

On s'attend que l'administration concomitante d'inhibiteurs du CYP3A, y compris de produits contenant du cobicistat, augmente le risque d' effets secondaires systémiques. L'association doit être évitée, sauf si les bénéfices sont supérieurs au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes ; dans ce cas, les patients doivent être surveillés en vue de détecter les éventuels effets secondaires systémiques des corticostéroïdes.

Une étude clinique sur les interactions a été menée avec la loratadine. Aucune interaction n'a été observée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de furoate de mométasone chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Comme avec les autres préparations corticoïdes administrées par voie nasale, le pulvérisateur nasal Momepax ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que le bénéfice potentiel pour la mère ne justifie le risque éventuel pour la mère, le fœtus ou le nourrisson. Les nourrissons nés de mères ayant reçu des corticoïdes pendant la grossesse devront être étroitement suivis en raison du risque d'hypofonctionnement surrénalien.

Allaitement
On ne sait pas si le furoate de mométasone est excrété dans le lait maternel.
Comme avec les autres préparations corticoïdes administrées par voie nasale, une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Momepax en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité
On ne dispose d'aucune donnée clinique concernant l'effet du furoate de mométasone sur la fertilité. Les études menées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction, mais aucun effet sur la fertilité n'a été observé (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun n'est connu.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil d'innocuité
Les cas d'épistaxis ont en général été spontanément résolutifs et d'intensité légère. Ils sont survenus à une incidence plus élevée qu'avec le placebo (5 %), mais à une incidence comparable ou inférieure à celle observée avec les corticoïdes nasaux étudiés et utilisés en groupe témoin (jusqu'à 15 %), tel que cela a été rapporté dans le cadre des études cliniques sur la rhinite allergique. L'incidence de tous les autres effets indésirables était comparable à celle observée avec le placebo.

Des effets systémiques peuvent survenir avec l'utilisation nasale de corticoïdes, notamment à des doses élevées, prescrites pendant longtemps.

Liste des effets indésirables sous forme de tableau

Les effets indésirables liés au traitement (≥ 1 %) rapportés au cours des études cliniques chez des patients atteints de rhinite allergique ou de polypose nasale et ceux rapportés depuis la commercialisation du produit, quelle que soit l'indication, sont présentés dans le Tableau 1. Les effets indésirables sont listés selon les principales classes de systèmes d'organes MedDRA. Au sein de chaque classe de systèmes d'organes, les effets indésirables sont classés par fréquence. Les fréquences ont été définies comme suit : Très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100). La fréquence des effets indésirables rapportés suite à la commercialisation du produit est considérée « fréquence indéterminée » (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Tableau 1 : Effets indésirables liés au traitement rapportés par classe de systèmes d'organes et par fréquence

	Très fréquents	Fréquents	Fréquence indéterminée
Infections et infestations		Pharyngite Infection des voies aériennes supérieures	
Affections du système immunitaire			Hypersensibilité dont : réactions anaphylactiques, angiœdème, bronchospasme et dyspnée
Affections du système nerveux		Céphalée	
Affections oculaires			Glaucome Pression intraoculaire augmentée Cataractes Vision floue (voir aussi rubrique 4.4)
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Epistaxis Brûlure nasale Irritation nasale Ulcération nasale	Perforation de la cloison nasale
Affections gastro-intestinales			Altérations du goût et de l'odorat

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Surdosage

Symptômes
L'inhalation ou l'administration orale de doses excessives de corticoïdes peut entraîner une inhibition du fonctionnement de l'axe HHS.

Prise en charge

La biodisponibilité systémique du pulvérisateur nasal Momepax étant inférieure à 1 %, il est peu probable qu'un surdosage nécessite un traitement autre que des mesures de surveillance, suivies de l'instauration d'un traitement à la posologie appropriée prescrite.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : décongestionnant et autres préparations nasales à usage topique – corticoïdes
Code ATC : R01AD09

Mécanisme d'action
Le furoate de mométasone est un glucocorticoïde à usage topique qui possède des propriétés anti-inflammatoires locales à des doses sans effet systémique.

Il est probable qu'une grande partie du mécanisme des effets antiallergiques et anti-inflammatoires du furoate de mométasone réside dans sa capacité à inhiber la libération des médiateurs des réactions allergiques. Le furoate de mométasone inhibe de façon significative la libération des leucotriènes par les leucocytes de patients souffrant d'allergies. En culture cellulaire, le furoate de mométasone a montré une forte inhibition de la synthèse et de la libération de l'IL-1, l'IL-5, l'IL-6 et du TNFα ; il s'agit également d'un inhibiteur puissant de la production de leucotriènes. De plus, il s'agit d'un inhibiteur extrêmement puissant de la production des cytokines Th2, IL-4 et IL-5, par les lymphocytes T CD4+ humains.

Effets pharmacodynamiques
Dans le cadre des études utilisant un test de provocation nasale allergénique, un effet anti-inflammatoire du furoate de mométasone en pulvérisation nasale a été mis en évidence aux phases précoce et tardive de la réponse allergique. Cela a été démontré par l'observation d'une diminution (par rapport au placebo) de l'activité de l'histamine et des éosinophiles, ainsi que d'une diminution (par rapport à la valeur initiale) des éosinophiles, des neutrophiles et des protéines d'adhésion des cellules épithéliales.
Chez 28 % des patients présentant une rhinite allergique saisonnière, le pulvérisateur nasal de furoate de mométasone a montré un début d'effet cliniquement significatif dans les 12 heures après la première dose. Le délai médian (50 % des patients) jusqu'au premier soulagement a été de 35,9 heures.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Le furoate de mométasone, administré en pulvérisation nasale aqueuse, a une biodisponibilité systémique inférieure à 1 % dans le plasma, avec une méthode de dosage sensible ayant une limite de quantification basse de 0,25 pg/mL.

Distribution
Sans objet, dans la mesure où l'absorption de la mométasone administrée par voie nasale est très faible.

Biotransformation
La faible quantité de furoate de mométasone qui peut être avalée et absorbée subit un important effet de premier passage hépatique.

Elimination

Le furoate de mométasone absorbé est largement métabolisé et ses métabolites sont éliminés dans l'urine et la bile.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucun effet toxicologique lié à une exposition au furoate de mométasone n'a été démontré. Tous les effets observés sont caractéristiques de cette classe de produits et correspondent à une exacerbation des effets pharmacologiques des glucocorticoïdes.

Les études précliniques menées chez l'animal montrent que le furoate de mométasone est dépourvu d'activité androgénique, anti-androgénique, œstrogénique ou anti-œstrogénique. Toutefois, comme les autres glucocorticoïdes, il exerce sur les modèles animaux une certaine activité anti-utérotrophique et retarde l'ouverture vaginale lors de l'administration de fortes doses orales de 56 mg/kg/jour et de 280 mg/kg/jour.

Comme les autres glucocorticoïdes, le furoate de mométasone a montré un potentiel clastogène à des concentrations élevées in vitro. Toutefois, aucun effet mutagène ne peut être attendu aux doses thérapeutiques pertinentes.

Dans le cadre des études évaluant la fonction reproductrice, l'administration de furoate de mométasone par voie sous-cutanée, à des doses de 15 microgrammes/kg, a entraîné un allongement de la gestation ainsi qu'un travail plus long et difficile avec une réduction de la survie et du poids et du gain pondéral de la progéniture. Aucun effet sur la fertilité n'a été observé.

Comme les autres glucocorticoïdes, le furoate de mométasone est tératogène chez les rongeurs et les lapins. Les effets observés comprenaient les suivants : une hernie ombilicale chez les rats, une fente palatine chez les souris et une agénésie de la vésicule biliaire, une hernie ombilicale et une flexion des pattes avant chez les lapins. Il a également été observé une baisse du gain pondéral chez les mères, des effets sur la croissance fœtale (poids fœtal plus faible et/ou retard d'ossification) chez les rats, les lapins et les souris, de même qu'une réduction de la survie de la progéniture chez les souris.

Le potentiel cancérogène du furoate de mométasone inhalé (en flacon pressurisé avec gaz propulseur CFC et agent tensioactif) à des concentrations comprises entre 0,25 et 2,0 microgrammes/L a été évalué au cours d'études de 24 mois chez les souris et les rats. Des effets caractéristiques des glucocorticoïdes (ex. : apparition de plusieurs lésions non néoplasiques) ont été observés. Il n'a été possible d'établir de relation dose-réponse statistiquement significative pour aucun des types de tumeur étudiés.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Carmellose sodique
Glycérol
Acide citrique monohydraté
Citrate de sodium dihydraté
Polysorbate 80
Chlorure de benzalkonium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans

Après la première ouverture du flacon :
2 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

La suspension pour pulvérisation nasale est emballé en flacon en plastique PEHD (polyéthylène haute densité) blanc, doté d'une pompe doseuse en PE/PP et d'un capuchon bleu et inséré dans un carton.

Présentations :
1 flacon contenant 18,0 g de suspension pour pulvérisation nasale, ce qui correspond à 140 pulvérations.
2 flacons contenant 18,0 g de suspension pour pulvérisation nasale, ce qui correspond à 2 x 140 pulvérisations.
3 flacons contenant 18,0 g de suspension pour pulvérisation nasale, ce qui correspond à 3 x 140 pulvérisations.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sandoz nv/sa
Hermeslaan 1H
1831 Machelen

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE519013

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 07/11/2017
Date de dernier renouvellement: 22/11/2023

10. DATE DE MISE A JOUR/D'APPROBATION DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 08/2025.
Date d'approbation du texte: 09/2025.