

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Mometasone EG 50 microgrammes/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale

Furoate de mométasone

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Mometasone EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mometasone EG?
3. Comment utiliser Mometasone EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Mometasone EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Mometasone EG et dans quel cas est-il utilisé?**

##### **Qu'est-ce que Mometasone EG?**

Mometasone EG contient du furoate de mométasone qui appartient à un groupe de médicaments appelés corticoïdes. La pulvérisation de furoate de mométasone dans le nez contribue à soulager l'inflammation (gonflement et irritation du nez), les éternuements, les démangeaisons et l'obstruction ou les écoulements du nez.

##### **Dans quel cas Mometasone EG est-il utilisé?**

###### Rhume des foins et rhinite perannuelle

Mometasone EG est utilisé pour traiter les symptômes du rhume des foins (également appelé rhinite allergique saisonnière) et de la rhinite perannuelle chez les adultes et les enfants à partir de 3 ans.

Le rhume des foins qui apparaît à certaines périodes de l'année, est une réaction allergique provoquée par l'inhalation du pollen des arbres, des graminées, des mauvaises herbes ainsi que des moisissures et des spores de champignons. La rhinite perannuelle survient tout au long de l'année et ses symptômes peuvent être provoqués par une sensibilité à divers facteurs tels que les acariens, les poils d'animaux (ou les squames), les plumes et certains aliments. Mometasone EG réduit le gonflement et l'irritation dans votre nez et soulage ainsi les éternuements, les démangeaisons et l'obstruction ou l'écoulement du nez provoqués par le rhume des foins ou la rhinite perannuelle.

###### Polypes nasaux

Mometasone EG est utilisé pour traiter les polypes nasaux chez les adultes à partir de 18 ans.

Les polypes nasaux sont de petites excroissances au niveau de la muqueuse nasale qui touchent en général les deux narines. Mometasone EG diminue l'inflammation nasale, ce qui réduit progressivement la taille des polypes et donc permet de soulager la sensation de nez bouché qui peut gêner la respiration par le nez.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mometasone EG?

### N'utilisez jamais Mometasone EG:

- si vous êtes allergique au furoate de mométasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une infection nasale non traitée. L'utilisation de Mometasone EG au cours d'une infection non traitée dans votre nez, telle que l'herpès, peut aggraver l'infection. Vous devez attendre la guérison de l'infection avant de commencer à utiliser le pulvérisateur nasal.
- si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale ou un traumatisme au niveau de votre nez. Vous ne devez pas utiliser le pulvérisateur nasal avant la cicatrisation des plaies de votre nez.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Mometasone EG

- si vous avez ou avez eu la tuberculose
- si vous avez une autre infection quelle qu'elle soit
- si vous prenez d'autres corticoïdes, que ce soit par voie orale ou par injection
- si vous avez la mucoviscidose (une maladie génétique qui atteint divers organes, principalement les poumons et l'appareil digestif)

Lors de votre traitement par Mometasone EG, adressez-vous à votre médecin

- si votre système immunitaire ne fonctionne pas bien (si votre organisme a du mal à lutter contre les infections) et si vous entrez en contact avec une personne ayant la rougeole ou la varicelle. Vous devez éviter tout contact avec une personne atteinte de ces infections.
- si vous avez une infection du nez ou de la gorge.
- si vous prenez le médicament depuis plusieurs mois, ou davantage
- si vous avez une irritation persistante du nez ou de la gorge
- en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels

En cas d'utilisation de corticoïdes par voie nasale à des doses élevées sur de longues périodes, des effets indésirables peuvent survenir en raison de l'absorption du médicament par l'organisme.

En cas de démangeaisons ou d'irritation des yeux, votre médecin peut vous recommander de suivre d'autres traitements en plus de Mometasone EG.

### Enfants

L'utilisation de corticoïdes par voie nasale à des doses élevées sur de longues périodes peut provoquer certains effets indésirables, tels qu'un retard de croissance chez l'enfant.

Un suivi régulier de la taille des enfants recevant une corticothérapie par voie nasale au long cours est recommandé. Informez leur médecin en cas d'anomalie constatée.

### Autres médicaments et Mometasone EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Si vous prenez d'autres corticoïdes contre l'allergie, que ce soit par voie orale ou par injection, votre médecin peut vous recommander d'arrêter de les utiliser lorsque vous commencerez à utiliser Mometasone EG. Quelques personnes peuvent ressentir certains effets indésirables lors de l'arrêt des corticoïdes par voie orale ou par injection comme des douleurs articulaires ou musculaires, un état de faiblesse et un état dépressif. D'autres symptômes d'allergies peuvent apparaître tels que des démangeaisons oculaires et des larmoiements ou des plaques rouges et des démangeaisons cutanées. Si vous ressentez l'un de ces effets, vous devez prendre contact avec votre médecin.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Mometasone EG et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il n'existe pas ou que peu d'informations sur l'utilisation de Mometasone EG chez la femme enceinte. On ne sait pas si le furoate de mométasone est excrété dans le lait maternel.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'existe pas d'informations connues sur les effets de Mometasone EG sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Mometasone EG 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.

## **3. Comment utiliser Mometasone EG?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ne pas augmenter la dose ni la fréquence ou la durée d'administration prescrites par votre médecin.

### **Traitement du rhume des foins et de la rhinite perannuelle**

#### **Utilisation chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans**

**La dose recommandée est de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.**

- Lorsque vos symptômes sont contrôlés, votre médecin peut vous recommander de réduire la dose.
- Si vous ne ressentez aucune amélioration, vous devez consulter votre médecin qui pourra vous demander d'augmenter la dose. La dose quotidienne maximale est de quatre pulvérisations par jour dans chaque narine.

#### **Utilisation chez les enfants de 3 à 11 ans**

**La dose recommandée est d'une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour.**

Si vous ou votre enfant souffrez fort du rhume des foins, votre médecin peut vous conseiller de commencer le traitement par Mometasone EG avant le début de la saison des pollens. Ceci aidera à prévenir l'apparition de vos symptômes du rhume des foins. A la fin de la saison des pollens, vos symptômes du rhume des foins devraient s'améliorer et le traitement peut alors ne plus être nécessaire.

### **Polypes nasaux**

#### **Utilisation chez les adultes à partir de 18 ans**

**La dose initiale recommandée est de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.**

- Si les symptômes ne sont pas contrôlés après 5 à 6 semaines, la dose peut être augmentée à deux pulvérisations dans chaque narine deux fois par jour. Lorsque vos symptômes sont contrôlés, votre médecin peut vous recommander de réduire votre dose.
- Si les symptômes ne sont pas contrôlés après 5 à 6 semaines d'administration deux fois par jour, vous devez consulter votre médecin.

## Préparer votre pulvérisateur nasal

Votre pulvérisateur nasal Mometasone EG est muni d'un capuchon qui protège l'embout de la poussière et le garde propre.

N'oubliez pas de retirer ce capuchon avant d'utiliser le pulvérisateur et de le replacer après l'utilisation.

Si vous utilisez le pulvérisateur pour la première fois, vous devez "amorcer" la pompe par 10 pressions jusqu'à obtention d'un fin brouillard:

1. Agitez doucement le flacon.
2. Placez l'index et le majeur de chaque côté de l'embout et votre pouce sous le flacon. **Ne percez pas** l'applicateur nasal.
3. Ecartez l'embout de votre direction et appuyez ensuite 10 fois vers le bas avec vos doigts pour amorcer la pompe jusqu'à obtention d'un fin brouillard.

Si vous n'avez pas utilisé le pulvérisateur pendant 14 jours ou plus, vous devez réamorcer la pompe par 2 pressions jusqu'à obtention d'un fin brouillard.

### Comment utiliser le pulvérisateur nasal:

1. Agitez doucement le flacon et retirez le capuchon (Figure 1).

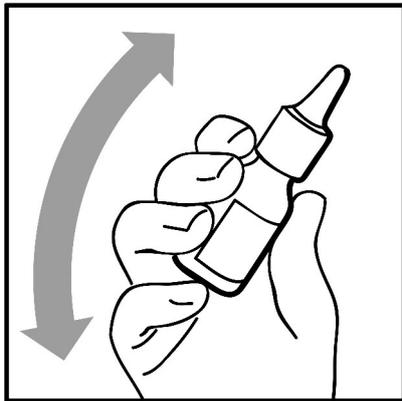


Figure 1

2. Mouchez-vous doucement.
3. Fermez une narine et placez l'embout dans l'autre narine comme indiqué (Figure 2). Inclinez légèrement la tête vers l'avant, en maintenant le flacon bien droit.



Figure 2

4. Commencez à respirer doucement ou lentement par le nez, et, tout en inspirant, instillez une fine pulvérisation dans votre nez en appuyant UNE fois avec vos doigts.

5. Expirez par la bouche. Répétez l'étape 4 pour inhaler une seconde pulvérisation dans la même narine si besoin.
6. Retirez l'embout de cette narine et expirez par la bouche.
7. Répétez les étapes 3 à 6 pour l'autre narine (Figure 3).

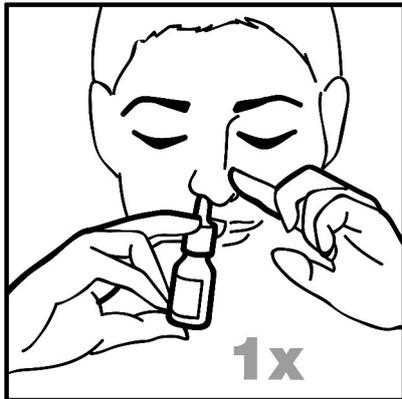


Figure 3

Après utilisation du pulvérisateur, essuyez soigneusement l'embout avec un mouchoir propre en tissu ou en papier, et replacez le capuchon.

#### Nettoyer votre pulvérisateur nasal

- Il est important de nettoyer régulièrement votre pulvérisateur nasal pour assurer son bon fonctionnement.
- Retirez le capuchon et enlevez délicatement l'embout.
- Lavez l'embout et le capuchon à l'eau chaude, puis rincez-les sous le robinet.
- **Ne tentez pas de déboucher l'applicateur nasal en y insérant une épingle ou un autre objet pointu car cela endommagera l'applicateur et ne délivrera pas la bonne dose de médicament.**
- Laissez sécher l'embout et le capuchon dans un endroit chaud.
- Remettez l'embout sur le flacon et remettez le capuchon.
- Après le nettoyage, le pulvérisateur devra être réamorcé par 2 pulvérisations avant toute nouvelle utilisation.

#### **Si vous avez utilisé plus de Mometasone EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Mometasone EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous utilisez des corticoïdes sur une longue période ou en grande quantité, ils peuvent dans de rares cas déséquilibrer votre système hormonal. Chez les enfants, cela peut affecter leur croissance et leur développement.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Mometasone EG**

Si vous oubliez d'utiliser votre pulvérisateur nasal au bon moment, utilisez-le dès que vous y pensez, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Mometasone EG**

Chez certains patients Mometasone EG peut commencer à soulager les symptômes 12 heures après la prise de la première dose. Néanmoins, tous les bénéfices du traitement peuvent ne pas apparaître avant deux jours. Il est très important d'utiliser votre pulvérisateur nasal régulièrement. N'arrêtez pas votre traitement, même si vous vous sentez mieux, sauf sur avis médical.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions d'hypersensibilité immédiate (allergiques) peuvent survenir après utilisation de ce produit. Ces réactions peuvent être graves. Vous devez arrêter de prendre Mometasone EG et consulter immédiatement un médecin si vous ressentez des symptômes tels que:

- gonflement du visage, de la langue ou du pharynx
- difficulté à avaler
- urticaire
- respiration sifflante ou difficile

En cas d'utilisation de corticoïdes par voie nasale à des doses élevées sur de longues périodes, des effets indésirables peuvent survenir en raison de l'absorption du médicament par l'organisme.

##### Autres effets indésirables

La majorité des gens n'éprouvent aucun problème après l'utilisation du pulvérisateur nasal. Après l'utilisation de furoate de mométasone ou d'autres pulvérisateurs à base de corticoïdes par voie nasale, certaines personnes peuvent cependant souffrir de:

##### Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête
- éternuements
- saignements de nez [survenus très fréquemment (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) chez des personnes atteintes de polypes nasaux recevant deux pulvérisations de furoate de mométasone dans chaque narine deux fois par jour]
- douleur au niveau du nez ou de la gorge
- ulcérations dans le nez
- infection des voies respiratoires

##### Fréquence indéterminée (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome) et/ou cataractes provoquant des troubles visuels
- lésion de la cloison nasale qui sépare les narines
- modifications du goût et de l'odorat
- respiration difficile et/ou sifflante
- vision floue

##### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. Comment conserver Mometasone EG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Chaque flacon doit être utilisé dans les 2 mois qui suivent l'ouverture initiale. Ouvrir un seul flacon à la fois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Mometasone EG

- La substance active est: furoate de mométasone. Chaque dose délivrée contient 50 microgrammes de furoate de mométasone sous forme monohydratée.
- Les autres composants sont: chlorure de benzalkonium, glycérol, polysorbate 80, cellulose microcristalline et carmellose sodique, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, eau purifiée.

### Aspect de Mometasone EG et contenu de l'emballage extérieur

Mometasone EG est une suspension pour pulvérisation nasale.

Les flacons contiennent 60 pulvérisations (10 g), 120 pulvérisations (16 g) ou 140 pulvérisations (18 g).

Les flacons de 60 et 120 pulvérisations sont disponibles en boîtes de 1 pulvérisateur nasal.

Les flacons de 140 pulvérisations sont disponibles en boîtes de 1 ou 3 pulvérisateurs nasals.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

### *Fabricants*

FARMEA - Rue Bouché Thomas 10 - Z.A.C d'Orgemont - 49000 ANGERS - France

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Centrafarm Services B.V. – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur – Les Pays-Bas

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Pays-Bas	Mometasonfuroaat 50 microgram/verstuiwing, neusspray, suspensie
Belgique	Mometasone EG 50 microgrammes/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale
Allemagne	Mometasonfuroat AL 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Italie	MOMETASONE EUROGENERICI 50 µg / erogazione, Spray nasale, sospensione
Espagne	Mometasona furoato STADAGEN 50 microgramos/pulverización, Suspensión para pulverización nasal

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE458746

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 07/2019 / 10/2018.**