

## Notice : Information de l'utilisateur

### Mometasone Teva 50 microgrammes/dose, 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 Teva pulvérisation nasale et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mometasone Teva pulvérisation nasale
3. Comment utiliser Mometasone Teva pulvérisation nasale
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mometasone Teva pulvérisation nasale
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Mometasone Teva pulvérisation nasale et dans quel cas est-il utilisé ?

##### Qu'est-ce que Mometasone Teva pulvérisation nasale ?

Mometasone Teva 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale, contient du furoate de mométasone, médicament de la famille des corticostéroïdes. Le furoate de mométasone ne doit pas être confondu avec les stéroïdes anabolisants que les athlètes prennent parfois sous forme de comprimés ou d'injections pour se doper. La pulvérisation de furoate de mométasone dans le nez permet d'atténuer l'inflammation (gonflement et irritation du nez), les éternuements, les démangeaisons, la congestion nasale et l'écoulement nasal.

##### Dans quel cas Mometasone Teva pulvérisation nasale est-il utilisé ?

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

Mometasone Teva pulvérisation nasale est utilisé pour traiter les symptômes du rhume des foins (également appelé rhinite allergique saisonnière) et la rhinite perannuelle chez les adultes et les enfants âgés de 3 ans et plus.

Le rhume des foins survient à certaines époques de l'année ; il s'agit d'une réaction allergique causée par l'inhalation de pollens des arbres, des graminées, des herbacées et également des moisissures et des spores de champignons. La rhinite perannuelle se produit tout au long de l'année et les symptômes peuvent être causés par une sensibilité à différents éléments tels que les acariens de la poussière, les poils d'animaux (ou squames), les plumes et certains aliments. Mometasone Teva suspension pour pulvérisation nasale réduit le gonflement et l'irritation de la muqueuse nasale, il calme les éternuements, les démangeaisons, le nez congestionné et l'écoulement nasal, entraînés par le rhume des foins ou la rhinite perannuelle.

### Polypes nasaux

Mometasone Teva pulvérisation nasale est utilisé pour traiter les polypes nasaux chez les adultes âgés de 18 ans et plus.

Les polypes nasaux sont des petites excroissances de la muqueuse qui tapisse le nez ; ils touchent généralement les deux narines. Mometasone Teva pulvérisation nasale réduit l'inflammation dans la cavité nasale et atrophie progressivement les polypes, soulageant ainsi la sensation de nez bouché qui peut gêner la respiration par le nez.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mometasone Teva pulvérisation nasale ?**

### **N'utilisez jamais Mometasone Teva pulvérisation nasale**

- 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 Teva pulvérisation nasale lors d'une infection du nez non traitée, telle que de l'herpès, peut aggraver l'infection. Vous devez attendre que l'infection soit résolue avant d'utiliser le spray nasal.
- si vous avez récemment été opéré du nez ou été blessé au nez. Vous ne devez pas utiliser le spray nasal tant que votre nez n'a pas guéri.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Mometasone Teva pulvérisation nasale.

- si vous avez ou avez eu la tuberculose
- si vous souffrez de toute autre infection
- si vous suivez un traitement sous corticostéroïdes autres que le furoate de mométasone, par voie orale ou en injection
- si vous êtes atteint de la mucoviscidose

Pendant que vous utilisez Mometasone Teva pulvérisation nasale, adressez-vous à votre médecin :

- si votre système immunitaire ne fonctionne pas bien (si vous avez 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 les personnes souffrant de ces infections.
- si vous avez une infection du nez ou de la gorge.
- si vous utilisez le médicament pendant quelques mois ou plus.
- si vous présentez une irritation persistante du nez ou de la gorge.

L'administration de corticoïdes par voie nasale, à des doses élevées et sur de longues périodes, peut entraîner des effets indésirables en raison de l'absorption du médicament par l'organisme.

Si vos yeux vous démangent ou sont irrités, votre médecin pourra vous recommander d'utiliser d'autres traitements en plus de Mometasone Teva.

Adressez-vous à votre médecin si vous remarquez une vision floue ou d'autres troubles visuels.

### **Enfants**

L'administration de corticoïdes par voie nasale, à des doses élevées et sur de longues périodes, peut entraîner certains effets indésirables chez les enfants, tels qu'un retard de croissance.

Il est recommandé de régulièrement contrôler la taille des enfants recevant des corticoïdes par voie nasale sur le long terme. Si des changements sont observés, il conviendra d'avertir leur médecin.

### **Autres médicaments et Mometasone Teva pulvérisation nasale**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez ou avez récemment utilisé tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Si vous prenez d'autres corticostéroïdes, par voie orale ou en injection, pour traiter une allergie, votre médecin peut vous conseiller d'arrêter de les prendre dès que vous commencez Mometasone Teva pulvérisation nasale. Certaines personnes peuvent présenter des effets indésirables, par exemple des douleurs articulaires ou musculaires, une faiblesse ou une dépression, dès qu'ils cessent de prendre les corticostéroïdes par voie orale ou en injection. Il se peut que vous développiez également d'autres allergies, par exemple des démangeaisons oculaires, des larmoiements, ou des rougeurs et des démangeaisons cutanées. Si vous souffrez de l'un de ces effets, veuillez en informer votre médecin.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Mometasone Teva pulvérisation nasale 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, allaitement et fertilité**

Il n'existe que peu ou pas d'informations sur l'utilisation de Mometasone Teva pulvérisation nasale chez les femmes enceintes. On ne sait pas si le furoate de mométasone est excrété dans le lait maternel.

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

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

On ne dispose d'aucune information sur l'effet de Mometasone Teva pulvérisation nasale sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Mometasone Teva pulvérisation nasale contient de chlorure de benzalkonium**

Ce médicament contient 20 microgrammes de chlorure de benzalkonium par dose-pulvérisation (0,1 ml). 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 Teva pulvérisation nasale ?**

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 prenez pas une dose plus importante ou plus fréquente, ou sur une plus longue durée, que ce que le médecin vous a prescrit.

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

#### **Utilisation chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 12 ans**

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

- Une fois les symptômes contrôlés, votre médecin vous conseillera peut-être de réduire la dose à une seule pulvérisation dans chaque narine, une fois par jour.

- Si vous ne ressentez aucune amélioration, consultez votre médecin qui vous dira peut-être d'augmenter la dose à la quantité quotidienne maximale de quatre pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

### **Utilisation chez l'enfant de 3 à 11 ans**

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

Chez certains patients, Mometasone Teva pulvérisation nasale commence à soulager les symptômes 12 heures après la première dose ; mais ça peut prendre jusqu'à deux jours pour voir l'avantage complet du traitement. Il est dès lors important que vous utilisiez votre spray nasal régulièrement pour atteindre le plein bénéfice du traitement.

Si vous ou votre enfant êtes particulièrement touché par le rhume des foins, votre médecin peut vous dire de commencer à utiliser Mometasone Teva pulvérisation nasale quelques jours avant le début de la saison pollinique pour vous aider à éviter les symptômes de l'allergie. À la fin de la saison pollinique, les symptômes du rhume des foins sont normalement moins prononcés et le traitement peut ne plus être nécessaire.

### **Polypes nasaux**

#### **Utilisation chez l'adulte de plus de 18 ans**

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

- Si les symptômes ne sont pas contrôlés après 5 à 6 semaines de traitement, la dose peut être augmentée à deux pulvérisations dans chaque narine deux fois par jour. Une fois les symptômes contrôlés, votre médecin vous demandera normalement de réduire la dose à la dose minimale suffisante pour que ce contrôle soit maintenu.
- Si vous ne ressentez aucune amélioration après 5 à 6 semaines de traitement avec l'administration biquotidienne, contactez votre médecin pour envisager de remplacer Mometasone Teva pulvérisation nasale par d'autres solutions thérapeutiques.

### **Préparation du spray nasal**

Mometasone Teva pulvérisation nasale dispose d'un bouchon anti-poussière qui protège l'embout et le maintient propre. N'oubliez pas de le retirer avant d'utiliser le spray et de le remettre ensuite.

Si vous utilisez le spray pour la première fois, vous devez « amorcer » le flacon en exerçant 10 pressions sur le spray jusqu'à obtenir une brume fine.

1. Bien agiter le flacon.
2. Placez votre index et votre majeur de chaque côté de l'embout et votre pouce sous le flacon. Ne percez **pas** l'applicateur nasal.
3. Ne dirigez pas l'embout vers vous et appuyez avec les doigts vers le bas **10 fois afin d'actionner la pompe, jusqu'à ce qu'une fine brume en sorte (Figure 1).**



Figure 1

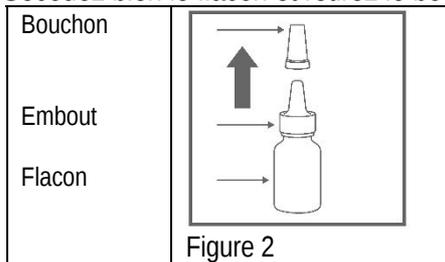
Si la dernière utilisation de votre spray remonte à au moins 14 jours, vous devez réamorcer le flacon en appuyant 2 fois sur le spray jusqu'à obtenir une brume fine.

### Combien de jours pouvez-vous utiliser un spray nasal?

À la dose régulière de deux pulvérisations par jour dans chaque narine pour traiter le rhume des foins et la rhinite perannuelle et les polypes nasaux, vous devez avoir suffisamment de produit pour 15 jours de traitement (pour le flacon contenant 60 doses-pulvérisations), 30 jours de traitement (pour le flacon contenant 120 doses-pulvérisations) ou pour 35 jours de traitement (pour le flacon contenant 140 doses-pulvérisations).

### Utilisation du spray nasal

1. Secouez bien le flacon et retirez le bouchon. (Figure 2)



2. Mouchez-vous délicatement.
3. Fermez l'une de vos narines et insérez l'embout du spray dans l'autre (Figure 3).  
Inclinez légèrement la tête en avant en maintenant le flacon à la verticale.  
Dirigez la pointe du spray vers le côté de la narine et non vers le milieu (septum nasal).

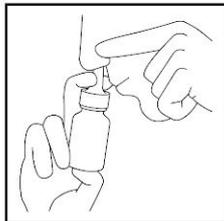


Figure 3

4. Commencez à respirer doucement ou lentement par le nez, et pendant que vous inspirez, exercez UNE SEULE pression sur le spray (Figure 4).

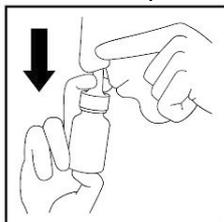


Figure 4

5. Expirez par la bouche. Répétez, le cas échéant, l'étape 4 et inspirez une deuxième fois le produit dans la même narine.
6. Retirez l'embout de la narine et expirez par la bouche.
7. Répétez les étapes 3 à 6 pour l'autre narine (Figure 5)

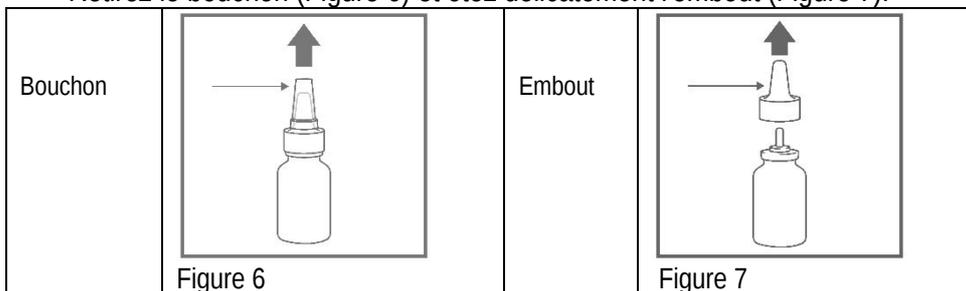


Figure 5

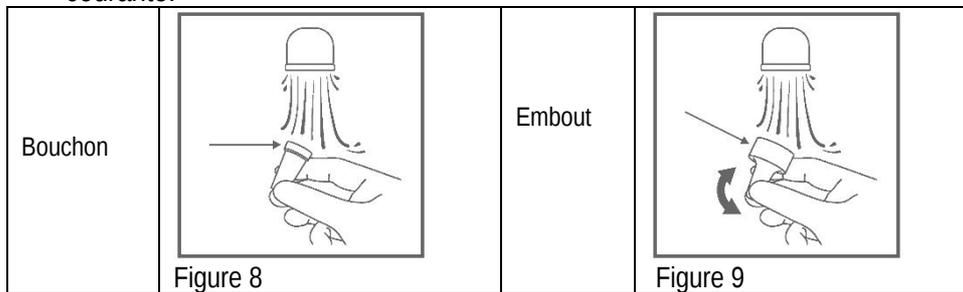
Lorsque vous avez terminé, essuyez soigneusement l'embout avec un mouchoir propre, et remettez le bouchon.

### Nettoyage du spray nasal

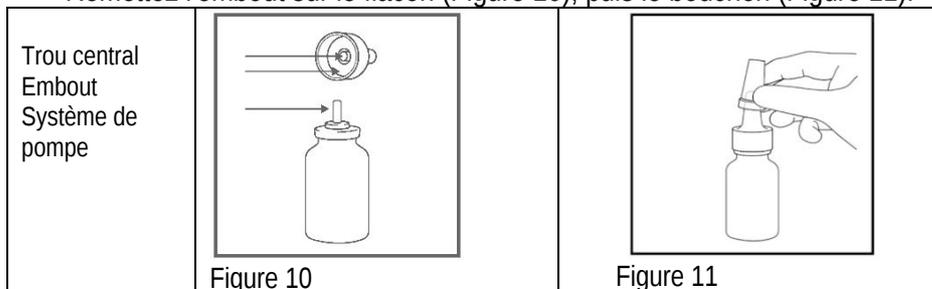
- Il est important de nettoyer régulièrement votre spray sous peine de dysfonctionnements.
- Retirez le bouchon (Figure 6) et ôtez délicatement l'embout (Figure 7).



- Lavez le bouchon (Figure 8) et l'embout (Figure 9) dans de l'eau chaude, et rincez sous l'eau courante.



- **N'essayez pas de déboucher l'applicateur nasal en introduisant une épingle ou tout autre objet pointu, vous risqueriez d'endommager l'applicateur et de ne plus pouvoir obtenir la bonne dose.**
- Laissez sécher l'embout et le bouchon dans un endroit chaud.
- Remettez l'embout sur le flacon (Figure 10), puis le bouchon (Figure 11).



- Après son nettoyage, le spray nécessite d'être réamorcé à l'aide de 2 pulvérisations pour pouvoir être réutilisé (Figure 12).



Figure 12

**Si vous avez pris plus de Mometasone Teva pulvérisation nasale que vous n'auriez du**

Si vous avez utilisé accidentellement plus que la dose prescrite, avertissez votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

L'utilisation de stéroïdes pendant longtemps ou en grandes quantités peut affecter certaines de vos hormones, mais c'est rare. Chez l'enfant, ils peuvent avoir des conséquences sur la croissance et le développement.

**Si vous oubliez d'utiliser Mometasone Teva pulvérisation nasale**

Si vous avez oublié de prendre une dose de Mometasone Teva pulvérisation nasale à l'heure habituelle, prenez-la dès que vous vous en apercevez, puis poursuivez comme avant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

**Si vous arrêtez d'utiliser Mometasone Teva pulvérisation nasale**

Chez certains patients, Mometasone Teva pulvérisation nasale devrait commencer à soulager les symptômes 12 heures après la première dose ; mais ça peut prendre jusqu'à deux jours pour voir l'avantage complet du traitement. Il est très important que vous utilisiez votre spray nasal régulièrement. N'arrêtez pas votre traitement, même si vous vous sentez mieux, sauf si votre médecin vous a dit d'arrêter.

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 (allergiques) immédiates peuvent survenir après l'utilisation de ce produit. Ces réactions peuvent être graves. Vous devez arrêter d'utiliser Mometasone Teva pulvérisation nasale et consulter immédiatement un médecin si vous développez les symptômes suivants :

- gonflement du visage, de la langue ou du pharynx
- difficulté à déglutir
- urticaire
- respiration sifflante ou difficulté à respirer

L'administration de corticoïdes par voie nasale, à des doses élevées et sur de longues périodes, peut entraîner des effets indésirables en raison de l'absorption du médicament par l'organisme.

### Autres effets indésirables

La plupart des patients n'ont aucun problème après avoir utilisé le spray nasal. Toutefois, suite à l'administration de Mometasone Teva pulvérisation nasale ou d'autres corticoïdes par voie nasale, certaines personnes peuvent présenter les problèmes suivants :

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

- maux de tête
- éternuements et irritation/sensation de brûlure du nez
- saignements de nez [survenant très fréquemment (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) chez les personnes présentant des polypes nasaux et recevant deux pulvérisations de Mometasone Teva pulvérisation nasale dans chaque narine, deux fois par jour]
- mal au nez ou à la gorge
- ulcères dans le nez
- infection des voies respiratoires

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

- augmentation de la pression dans l'œil (glaucome) et/ou cataractes provoquant des troubles visuels,
- lésion de la cloison du nez qui sépare les narines
- altérations du goût et de l'odorat
- difficulté à respirer et/ou respiration sifflante
- vision floue

### **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**

La fréquence et le type des effets indésirables chez les enfants sont présumés être similaires à ceux des adultes. 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. Il est recommandé de régulièrement contrôler la taille des enfants recevant des corticoïdes par voie nasale sur le long terme. Si des changements sont observés, il conviendra d'avertir leur médecin.

### **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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance - Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Mometasone Teva pulvérisation nasale**

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

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

À utiliser dans les 8 semaines après ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 Teva pulvérisation nasale

- La substance active est le furoate de mométasone.  
Chaque pulvérisation (0,1 ml) renferme 50 microgrammes de furoate de mométasone (sous forme monohydratée). Le poids total d'une pulvérisation est de 100 mg.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline et carmellose sodique, glycérol, citrate de sodium dihydraté, acide citrique monohydraté, polysorbate 80, chlorure de benzalkonium (voir la rubrique 2) et eau pour préparation injectable.

### Aspect de Mometasone Teva pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

Mometasone Teva est une suspension pour pulvérisation nasale.

Chaque flacon permet 60, 120 ou 140 pulvérisations.

Les flacons de 60 ou 120 pulvérisations sont fournis à l'unité.

Les flacons de 140 pulvérisations sont fournis à l'unité, ou par boîte de 2 ou 3 flacons.

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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

#### Fabricant

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 305/29, Komárov, 747 70 Opava, République Tchèque  
ou

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

ou

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

#### Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE444053

#### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

AT : Mometason Ratiopharm 50 µg/Dosis Nasenspray

BE : Mometasone Teva 50 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie/microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale/Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

DE : Mometasonfuroat AbZ 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

DK : Mometasonfuroat Teva

ES : Mometasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal EFG

FI : Momesonex 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensie

FR : MOMETASONE TEVA 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale.

HU : Nasotason 50 mcg szuszpenziós adagolt orrspray

IT : Mometasone TEVA

LT : Mometasone Teva 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)  
NL : Mometasonfuroaat Teva 50 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie  
PL : Pronasal  
PT : Mometasona Teva  
SE : Mometasone Teva 50 mikrogram/dos nässpray, suspension

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.**