

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Mometasone Teva 50 microgram/verstuiwing, neusspray, suspensie**

mometasonfuroaat

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Mometasone Teva neusspray en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Mometasone Teva neusspray en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

##### **Wat is Mometasone Teva neusspray?**

Mometasone Teva 50 microgram/verstuiwing neusspray, suspensie bevat mometasonfuroaat, een geneesmiddel dat behoort tot de geneesmiddelengroep van de corticosteroiden. Mometasonfuroaat mag niet verward worden met de 'anabole' steroïden die door sommige atleten misbruikt worden en die in de vorm van tabletten of injecties toegediend worden. Wanneer mometasonfuroaat in de neus verstoven wordt, kan dit de ontsteking (opzwellen of irritatie van de neus), het niezen of jeuken verminderen en verlichting bieden voor een verstopte of lopende neus.

##### **Waarvoor wordt Mometasone Teva neusspray gebruikt?**

###### Hooikoorts en niet-seizoengebonden allergische rhinitis

Mometasone Teva neusspray wordt gebruikt om de symptomen van hooikoorts (ook seizoengebonden allergische rhinitis genoemd) en niet-seizoengebonden rhinitis te behandelen bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder.

Hooikoorts, die op bepaalde tijdstippen van het jaar voorkomt, is een allergische reactie die veroorzaakt wordt door het inademen van pollen afkomstig van bomen, grassen, onkruid en ook schimmels en schimmelsporen. Niet-seizoengebonden rhinitis komt gedurende het hele jaar voor en de symptomen kunnen worden veroorzaakt door een gevoeligheid voor allerlei stoffen, met name huisstofmijt, dierenhaar (of huidschilfers), veren en bepaalde voedingsstoffen. Mometasone Teva neusspray doet de zwelling en de irritatie in de neus afnemen en verlicht hierdoor het niezen, de jeuk en de verstopte of lopende neus, veroorzaakt door hooikoorts of niet-seizoengebonden allergische rhinitis.

###### Neuspoliepen

Mometasone Teva neusspray wordt ook gebruikt voor de behandeling van neuspoliepen bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

Neuspoliepen zijn kleine uitgroeisels die zich ontwikkelen op het neusslijmvlies en gewoonlijk in beide neusholtes voorkomen. Mometasone Teva neusspray vermindert de ontsteking van uw neus, waardoor de grootte van de poliepen geleidelijk afneemt en waardoor het verstopte gevoel in de neus verdwijnt dat het door de neus ademen kan beïnvloeden.

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

### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een onbehandelde infectie in uw neus heeft. Het gebruik van Mometasone Teva neusspray bij een onbehandelde infectie in uw neus, zoals herpes, kan de infectie verergeren. U moet wachten totdat de infectie genezen is voordat u de neusspray begint te gebruiken.
- als u onlangs een neusoperatie onderging of een blessure heeft aan uw neus. U mag de neusspray niet gebruiken voordat uw neus genezen is.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- als u tuberculose heeft of ooit heeft gehad
- als u een andere infectie heeft
- als u andere corticosteroiden inneemt, hetzij via de mond of in de vorm van injecties
- als u cystische fibrose heeft

Praat met uw arts als tijdens het gebruik van Mometasone Teva neusspray het volgende van toepassing is:

- uw immuunsysteem werkt niet goed (u ondervindt moeilijkheden om een infectie te bestrijden) en u komt in contact met iemand die mazelen of windpokken heeft. U moet contact vermijden met mensen die deze infecties hebben.
- u hebt een neus- of keelinfectie.
- u gebruikt het geneesmiddel gedurende verschillende maanden of langer.
- u hebt last van aanhoudende irritatie van de neus of de keel.

Wanneer neussprays met corticosteroiden worden gebruikt bij hoge doses en gedurende een lange periode, kunnen er bijwerkingen optreden omdat het geneesmiddel in het lichaam wordt opgenomen.

Als uw ogen jeuken of geïrriteerd raken, kan uw arts aanraden dat u andere behandelingen samen met Mometasone Teva gebruikt.

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

### **Kinderen**

Het langdurige gebruik van neussprays met corticosteroiden in hoge doses kan bepaalde bijwerkingen veroorzaken, zoals vertraagde groei bij kinderen.

Het is raadzaam dat de lengte van kinderen die langdurig worden behandeld met nasale corticosteroïden regelmatig wordt gecontroleerd. Als er veranderingen worden waargenomen, moet hun arts worden ingelicht.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Mometasone Teva neusspray 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 met de andere corticosteroïden te stoppen zodra u Mometasone Teva neusspray begint te gebruiken. Enkele patiënten kunnen, zodra zij gestopt zijn met het gebruiken van orale of geïnjecteerde corticosteroïden, bijwerkingen vertonen zoals gewrichts- of spierpijn, zwakte en depressie. U kunt ook de indruk hebben dat u andere allergieën ontwikkelt zoals jeukende, tranende ogen of rode vlekken en jeuk van de huid. Indien u één van deze symptomen vertoont, neem dan contact op met uw arts.

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

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Er is geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Mometasone Teva neusspray bij zwangere vrouwen. Het is niet bekend of mometasonfuroaat in de moedermelk wordt uitgescheiden.

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 zijn geen gegevens over het effect van Mometasone Teva neusspray op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

### **Mometasone Teva neusspray bevat benzalkoniumchloride**

Dit middel bevat 20 microgram benzalkoniumchloride in elke verstuiving (0,1 ml). Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

## **3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Gebruik geen hogere doses en verstuijf niet vaker of langduriger dan werd aanbevolen door uw arts.

### **Behandeling van hooikoorts en niet-seizoengebonden rhinitis**

#### **Gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar**

**De aanbevolen dosering bedraagt twee verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag.**

- Zodra de symptomen onder controle zijn, kan uw arts u aanraden om de dosis te verlagen naar één verstuiving in elk neusgat, eenmaal per dag.
- Indien u zich echter niet beter begint te voelen, moet u uw arts raadplegen; uw arts kan u eventueel aanraden om de dosis te verhogen tot de maximale dagdosis van vier verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag.

### **Gebruik bij kinderen van 3 tot en met 11 jaar oud**

#### **De geadviseerde dosering is één verstuiving in elk neusgat eenmaal per dag.**

Bij sommige patiënten kunnen de symptomen afnemen binnen 12 uur na de eerste dosis Mometasone Teva neusspray; het kan echter soms tot twee dagen duren voordat de behandeling voldoende effect heeft. Het is dan ook belangrijk dat u uw neusspray regelmatig gebruikt om volledige werking van de behandeling te bereiken.

Indien u of uw kind veel last heeft van hooikoorts, kan uw arts u aanraden om Mometasone Teva neusspray te gaan gebruiken enkele dagen vóór het begin van het pollenseizoen, aangezien dit kan helpen om de hooikoortssymptomen te voorkomen. Op het einde van het pollenseizoen zouden uw symptomen van hooikoorts moeten afnemen; er zou dan geen behandeling meer nodig zijn.

### **Neuspoliepen**

#### **Gebruik bij volwassenen ouder dan 18 jaar**

#### **De aanbevolen startdosering bedraagt twee verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag.**

- Indien de symptomen na 5 tot 6 weken niet voldoende onder controle zijn, kan uw arts uw dosis verhogen tot twee verstuivingen in elk neusgat tweemaal per dag. Zodra de symptomen onder controle zijn, zal uw arts u de laagst mogelijke dosering voorschrijven waarbij de symptomen nog steeds onder controle zijn.
- Indien na 5 tot 6 weken geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen met een tweemaal daagse toediening, contacteer uw arts om andere behandelingen ter vervanging van Mometasone Teva neusspray te overwegen.

#### **Uw neusspray klaarmaken voor gebruik**

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

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

1. De fles goed schudden.
2. Plaats de wijsvinger en de middelvinger aan beide zijden van de sproeikop en uw duim onderaan de fles. Het spraymechanisme **niet** doorboren.
3. Richt de sproeikop van u weg en druk hem naar beneden met uw vingers om **de spray 10 keer te pompen tot er een fijne nevel wordt geproduceerd (Figuur 1).**



## Figuur 1

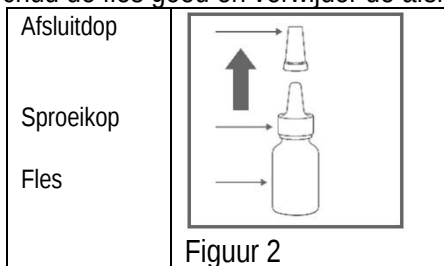
Als u de neusspray niet gebruikt heeft gedurende 14 dagen of meer, moet u de fles opnieuw in werking stellen door 2 maal op het pompje te drukken totdat een fijne nevel geproduceerd wordt.

### Hoe lang gaat uw neusspray mee?

Bij een normale dosering van twee verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag voor de behandeling van hooikoorts en niet-seizoengebonden rhinitis en nasale poliepen, zou dit product voldoende doses geven voor 15 dagen (voor het flesje met 60 verstuivingen), 30 dagen (voor het flesje met 120 verstuivingen) of 35 dagen (voor het flesje met 140 verstuivingen).

### Hoe gebruikt u uw neusspray?

1. Schud de fles goed en verwijder de afsluitdop (Figuur 2).

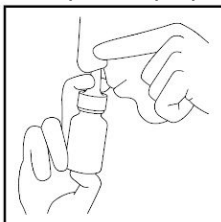


2. Snuit voorzichtig uw neus.

3. Sluit één neusgat af en breng de sproeikop in het andere neusgat zoals weergegeven (Figuur 3).

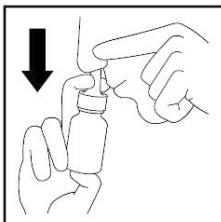
Buig het hoofd lichtjes voorover, terwijl de fles rechtop wordt gehouden.

Richt de sproeikop op de zijkant van het neusgat, niet op het midden (neustussenschot).



Figuur 3

4. Begin langzaam en zachtjes in te ademen door de neus en terwijl u inademt, verstuift u een fijne nevel in uw neus door EEN ENKELE KEER met uw vingers op het pompje te drukken (Figuur 4).

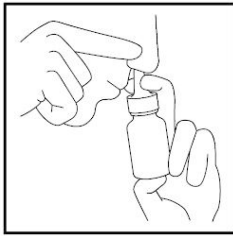


Figuur 4

5. Adem uit via de mond. Indien van toepassing, herhaal stap 4 om een tweede dosis te verstuiven in hetzelfde neusgat.

6. Verwijder de sproeikop uit dit neusgat en adem uit via de mond.

7. Herhaal de stappen 3 tot en met 6 voor het andere neusgat (Figuur 5).

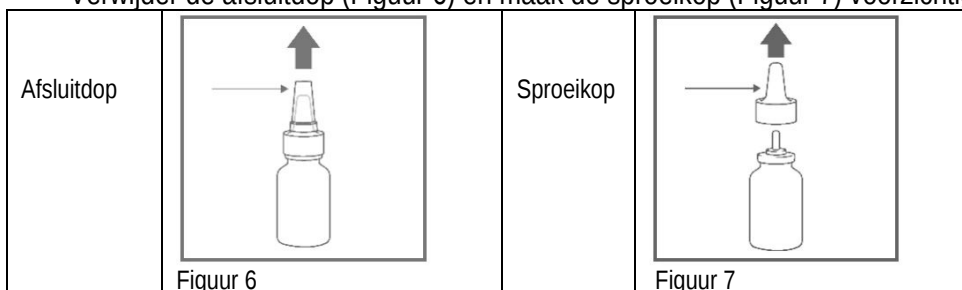


Figuur 5

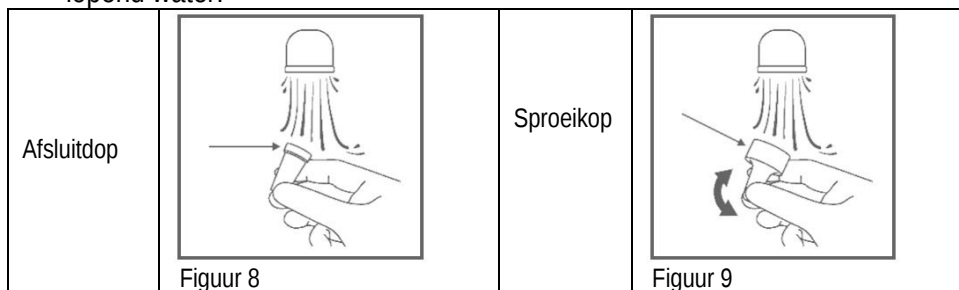
Droog na gebruik van de neusspray de sproeikop voorzichtig af met een schone zakdoek of een papieren doekje en plaats de afsluitdop terug.

### Uw neusspray schoonmaken

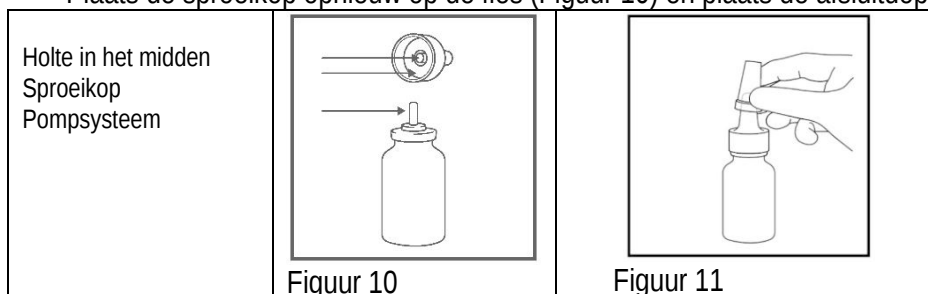
- Het is belangrijk dat u de neusspray regelmatig reinigt omdat hij anders mogelijk niet meer correct functioneert.
- Verwijder de afsluitdop (Figuur 6) en maak de sproeikop (Figuur 7) voorzichtig los.



- Was de afsluitdop (Figuur 8) en de sproeikop (Figuur 9) in warm water en spoel ze onder lopend water.



- **Als het spraymechanisme verstopt raakt, probeer dan niet om deze weer vrij te maken met een speld of ander scherp voorwerp, omdat dit het spraymechanisme zal beschadigen, waardoor u een verkeerde dosis van uw geneesmiddel zal krijgen.**
- Laat sproeikop en de afsluitdop drogen op een warme plaats.
- Plaats de sproeikop opnieuw op de fles (Figuur 10) en plaats de afsluitdop terug (Figuur 11).



- De spray moet opnieuw in werking gesteld worden met **twee verstuivingen** wanneer hij de eerste maal na het reinigen gebruikt wordt (Figuur 12).



Figuur 12

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?**

Raadpleeg uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) als u per ongeluk meer van Mometasone Teva neusspray heeft gebruikt dan u werd voorgeschreven.

Als u steroïden voor een langdurige periode of in grote hoeveelheden gebruikt, kan het in zeldzame gevallen sommige van uw hormonen beïnvloeden. Bij kinderen kan het de groei en ontwikkeling beïnvloeden.

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?**

Indien u vergat uw neusspray te gebruiken op het juiste ogenblik, gebruik hem 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 geneesmiddel**

Bij sommige patiënten zouden de symptomen moeten afnemen binnen 12 uur na de eerste dosis Mometasone Teva neusspray; het kan echter soms tot twee dagen duren voordat de behandeling voldoende effect heeft. Het is zeer belangrijk dat u uw neusspray regelmatig gebruikt. Stop uw behandeling niet, zelfs niet indien u zich beter voelt, tenzij op advies van uw arts.

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.

Acute overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) kunnen optreden na gebruik van dit geneesmiddel. Deze reacties kunnen ernstig zijn. U moet het gebruik van Mometasone Teva neusspray stopzetten en onmiddellijk medische hulp zoeken als u de volgende symptomen ervaart:

- opgezwollen gezicht, tong of farynx
- slikmoeilijkheden
- netelroos
- piepende ademhaling of ademhalingsmoeilijkheden

Wanneer neussprays met corticosteroïden worden gebruikt bij hoge doses en gedurende een lange periode, kunnen er bijwerkingen optreden omdat het geneesmiddel in het lichaam wordt opgenomen.

### Overige bijwerkingen

De meeste mensen ondervinden geen problemen na het gebruik van de neusspray. Sommige mensen kunnen na het gebruik van Mometasone Teva neusspray of andere neussprays met corticosteroiden echter de volgende bijwerkingen ondervinden:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn
- niezen en irritatie/brandend gevoel in de neus
- neusbloedingen [kwamen zeer vaak voor (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen) bij mensen met neuspoliepen die tweemaal per dag twee verstuivingen van Mometasone Teva neusspray in elk neusgat kregen]
- neus- of keelpijn
- zweren in de neus
- infectie van de luchtwegen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- stijging van de druk in het oog (glaucoom) en/of cataract met daardoor gezichtsstoornissen
- beschadiging van het gedeelte van de neus dat de neusgaten scheidt (neustussenschot)
- veranderingen in smaak- en reukzin
- ademhalingsmoeilijkheden en/of piepende ademhaling
- wazig zicht

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

De frequentie en het type van bijwerkingen bij kinderen zullen allicht dezelfde zijn als bij volwassenen. Bij langdurig gebruik van hoge doses kan een neusspray op basis van corticosteroiden bepaalde bijwerkingen veroorzaken zoals groeivertraging bij kinderen. Het wordt aangeraden om de lichaamslengte van kinderen die een langetermijnbehandeling met een neusspray op basis van corticosteroiden krijgen regelmatig te controleren en hun arts op de hoogte te brengen als er veranderingen in de groei vastgesteld worden.

### **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](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

De spray moet gebruikt worden binnen de 8 weken na het eerste gebruik.



Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is mometasonfuroaat.  
Elke verstuiving (0,1 ml) bevat 50 microgram van mometasonfuroaat (als monohydraat). Het totale gewicht van een verstuiving is 100 mg.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn microkristallijne cellulose en natriumcarmellose, glycerol, natriumcitraat dihydraat, citroenzuur monohydraat, polysorbaat 80, benzalkoniumchloride (zie rubriek 2) en water voor injecties.

### Hoe ziet Mometasone Teva neusspray eruit en wat zit er in een verpakking?

Mometasone Teva is een neusspray suspensie.

Elk flesje bevat 60, 120 of 140 verstuivingen.

De flesjes met 60 of 120 verstuivingen worden geleverd in verpakkingen met 1 neusspray.

De flesjes met 140 verstuivingen worden geleverd in verpakkingen van 1, 2 of 3 neussprays.

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

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

#### Fabrikant

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 305/29, Komárov, 747 70 Opava, Tsjechische Republiek  
of

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

of

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

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE444053

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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

MometasoneTeva-BSN-afsl-implV54-feb24.docx

FI: Momesonex 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensie  
FR: MOMETASONE TEVA 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale.  
HU: Nasotasonone 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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.**