

Notice : information du patient

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

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

Qu'est-ce que Mometasone Sandoz ?

Mometasone Sandoz spray nasal contient du furoate de mométasone, qui appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes. Lorsque le furoate de mométasone est pulvérisé dans le nez, cela peut contribuer 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 Sandoz est-il utilisé ?

Rhume des foins et rhinite apériodique

Mometasone Sandoz est utilisé pour traiter les symptômes du rhume des foins (que l'on appelle également « rhinite allergique saisonnière ») et de la rhinite apériodique chez les adultes et les enfants âgés de 3 ans et plus.

Le rhume des foins, qui survient à certaines périodes de l'année, est une réaction allergique provoquée par l'inhalation du pollen des arbres, de l'herbe, des mauvaises herbes, ainsi que des spores fongiques et des spores de moisissure. La rhinite apériodique survient tout au long de l'année et ses symptômes peuvent être provoqués par une sensibilité à une variété de choses, comme les acariens, les poils d'animaux (ou les squames), les plumes et certains aliments. Mometasone Sandoz réduit le gonflement et l'irritation dans votre nez et soulage ainsi les éternuements, les démangeaisons, l'obstruction ou les écoulements du nez, entraînés par le rhume des foins ou la rhinite apériodique.

Polypes nasaux

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

Les polypes nasaux sont de petites excroissances au niveau de la muqueuse nasale, qui touchent généralement les deux narines. Mometasone Sandoz réduit l'inflammation du nez, ce

qui réduit progressivement la taille des 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 Sandoz ?

N'utilisez jamais Mometasone Sandoz

- 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 du nez non traitée. L'utilisation de Mometasone Sandoz lors d'une infection du nez non traitée, telle que de l'herpès, peut aggraver l'infection. Vous devez attendre que l'infection soit guérie avant de commencer à utiliser le spray nasal.
- si vous avez récemment subi une opération du nez ou une lésion du 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 à votre pharmacien avant d'utiliser Mometasone Sandoz

- si vous êtes ou avez été atteint de tuberculose.
- si vous avez toute autre infection.
- si vous prenez d'autres corticostéroïdes, soit par la bouche, soit en injection.
- si vous souffrez de mucoviscidose.

Pendant que vous utilisez Mometasone Sandoz, 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 depuis quelques mois ou plus.
- si vous présentez une irritation persistante du nez ou de la gorge.

Contactez votre médecin si vous développez une vision trouble ou d'autres perturbations visuelles.

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 Sandoz.

Enfants

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

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

Autres médicaments et Mometasone Sandoz

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Mometasone Sandoz 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).

Si vous utilisez d'autres corticostéroïdes contre l'allergie, soit oralement, soit en injection, il se peut que votre médecin vous conseille d'arrêter de les utiliser une fois que vous commencez à utiliser Mometasone Sandoz. En effet, certaines personnes constatent parfois des effets indésirables tels que douleurs articulaires ou musculaires, faiblesse et dépression, après avoir arrêté les corticostéroïdes par voie orale ou en injection.

Vous pouvez également avoir l'impression de développer d'autres allergies telles qu'une démangeaison des yeux, des yeux larmoyants, des taches rouges et prurigineuses sur la peau. Si vous développez de tels effets, vous devez contacter votre médecin.

Grossesse et allaitement

Il n'existe que peu ou pas d'informations sur l'utilisation de Mometasone Sandoz 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 Sandoz sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Mometasone Sandoz contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient du chlorure de benzalkonium, qui 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 Sandoz ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. N'utilisez pas une dose plus importante ou n'utilisez pas le spray plus souvent ni plus longtemps que ce que votre médecin vous a recommandé.

Traitement du rhume des foins et de la rhinite apériodique

Utilisation chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans

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

- Dès que vos symptômes seront contrôlés, il se pourrait que votre médecin vous conseille de diminuer la dose.
- Si vous ne commencez pas à vous sentir mieux, vous devez consulter votre médecin qui pourrait vous dire d'augmenter la dose ; la dose journalière maximale est de quatre pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

Utilisation chez les enfants âgés entre 3 et 11 ans

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

Chez certains patients, Mometasone Sandoz commence à soulager les symptômes 12 heures après la première dose. Cependant, tous les bénéfices du traitement peuvent ne pas apparaître dans les deux premiers jours. Si vous ou votre enfant souffrez d'un rhume des foins sévère, le

traitement pourrait avoir besoin d'être instauré quelques jours avant le début de la saison des pollens. À la fin de la saison des pollens, les symptômes de votre rhume des foins devraient s'améliorer, et un traitement peut ne plus être nécessaire.

Polypes nasaux

Utilisation chez les adultes de plus de 18 ans

La dose recommandée initiale 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. Dès que les symptômes seront contrôlés, votre médecin pourra vous conseiller de réduire la dose.
- Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après 5 à 6 semaines d'administration deux fois par jour, vous devez contacter votre médecin.

Préparation de votre spray nasal pour l'utilisation

Mometasone Sandoz spray nasal possède un capuchon anti-poussière qui protège l'embout et le maintient propre. N'oubliez pas de retirer ce capuchon avant d'utiliser le spray et de le replacer après l'emploi.

Agitez le flacon avant chaque utilisation.

Ne percez pas l'embout nasal (orifice de l'embout) avec une épingle ou avec tout autre objet pointu.

Si vous utilisez le spray pour la première fois, vous devez 'amorcer' le flacon en actionnant la pompe 10 fois jusqu'à ce qu'il en sorte un fin brouillard:

1. Agitez bien le flacon.
2. Retirez le capuchon en plastique.
3. Placez l'index et le majeur de chaque côté de l'embout et le pouce sous le flacon (Figure 1). **Ne percez pas** l'applicateur nasal.
4. 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'un fin brouillard en sorte (Figure 1).



Figure 1

Si vous n'avez pas utilisé le spray pendant 14 jours ou plus, vous devez "réamorcer" le flacon en actionnant la pompe 2 fois jusqu'à ce qu'il en sorte un fin brouillard.

Comment utiliser votre spray nasal?

1. Agitez bien le flacon et retirez le capuchon anti-poussière (Figure 2).

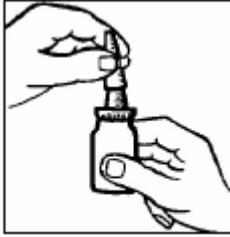


Figure 2

2. Mouchez-vous doucement pour dégager vos narines.
3. Fermez une narine et introduisez l'embout dans l'autre narine. Penchez légèrement la tête vers l'avant, en tenant le flacon bien droit.
4. Commencez à inspirer doucement ou lentement par le nez et, tout en inspirant, nébulisez un fin brouillard dans votre nez en appuyant UNE FOIS avec les doigts vers le bas (Figure 3).

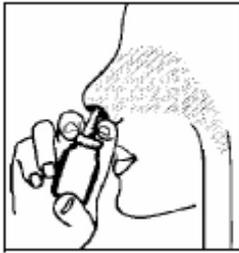


Figure 3

5. Expirez par la bouche. Répétez le point 4 pour inhaler une seconde pulvérisation dans la même narine, si nécessaire.
6. Retirez l'embout de cette narine et expirez par la bouche.
7. Répétez les étapes 3 à 6 pour l'autre narine.

Après avoir utilisé le spray, essuyez soigneusement l'embout avec un mouchoir de poche propre ou un mouchoir en papier et remplacez le capuchon anti-poussière.

Nettoyage de votre spray nasal

- Il est important de nettoyer régulièrement votre spray nasal, sinon il pourrait ne pas fonctionner correctement.
- Retirez le capuchon anti-poussière et enlevez doucement l'embout.
- Lavez l'embout et le capuchon anti-poussière dans de l'eau chaude, puis rincez-les à l'eau courante.
- **N'essayez pas de déboucher l'applicateur nasal en y insérant une aiguille ou un autre objet pointu, étant donné que cela pourrait endommager l'applicateur et la bonne dose de médicament risque de ne pas être administrée.**
- Laissez sécher le capuchon anti-poussière et l'embout dans un endroit chaud.
- Remplacez l'embout sur le flacon, puis le capuchon anti-poussière.
- Le spray devra être amorcé de nouveau en actionnant la pompe 2 fois lors de la première utilisation après le nettoyage.

Si vous avez utilisé plus de Mometasone Sandoz que vous n'auriez dû

Dites à votre médecin si vous avez accidentellement utilisé plus de produit que vous n'auriez dû.

Si vous utilisez des stéroïdes pendant longtemps ou en grandes quantités, ils peuvent, dans de rares cas, influencer certaines de vos hormones. Chez les enfants, cela peut affecter la croissance et le développement.

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

Si vous oubliez d'utiliser Mometasone Sandoz

Si vous oubliez d'utiliser votre spray nasal au bon moment, utilisez-le dès que vous vous en souvenez, puis continuez comme avant.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Mometasone Sandoz

Chez certains patients, Mometasone Sandoz devrait commencer à soulager les symptômes 12 heures après la première dose; toutefois, il se peut que le bénéfice complet du traitement ne s'observe pas avant deux jours. Il est très important que vous utilisiez régulièrement votre spray nasal. N'arrêtez pas votre traitement, même si vous vous sentez mieux, à moins que votre médecin ne vous ait dit de le faire.

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 l'utilisation de ce produit. Ces réactions peuvent être graves. **Vous devez arrêter** d'utiliser Mometasone Sandoz 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 Sandoz ou d'autres corticoïdes par voie nasale, certaines personnes peuvent souffrir de :

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

- maux de tête
- éternuements
- 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 Sandoz 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

- vision trouble
- lésion de la cloison du nez qui sépare les narines
- altérations du goût et de l'odorat
- difficulté à respirer et/ou respiration sifflante

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mometasone Sandoz ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte en carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Le flacon doit être utilisé dans les 2 mois après la première ouverture. Ouvrir un seul flacon à la fois.
- Ne pas congeler.
- 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 Sandoz

- La substance active est le furoate de mométasone. Chaque activation de la pompe délivre une dose mesurée de 50 microgrammes de furoate de mométasone (sous forme de furoate de mométasone monohydraté)
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline et le carmellose sodique, le glycérol, l'acide citrique monohydraté, le citrate de sodium dihydraté, le polysorbate 80, le chlorure de benzalkonium, eau pour injection.

Aspect de Mometasone Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une suspension homogène, blanche conditionnée dans un flacon en plastique blanc doté d'une pompe de pulvérisation et inséré dans un carton.

Présentations :

1x10 g (60 pulvérisations)

1x17 g (120 pulvérisations)

1x18 g (140 pulvérisations)

2x18 g (140 pulvérisations)
3x18 g (140 pulvérisations)

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

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Roumanie
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE434445

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants:

Belgique:	Mometasone Sandoz 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Tchéquie:	Mommox
Danemark:	Mometasone Sandoz
Estonie:	Nasometin
Finlande:	Mommox 50 mikrogrammaa/annos, nenäsumute, suspensio
France:	MOMETASONE Sandoz 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Allemagne:	Mometasonfuroat – 1 A Pharma 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Hongrie:	Mometason Sandoz 50 mikrogramm/adag oldatos orrspray
Italie:	ZHEKORT
Pays-Bas:	Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie
Norvège:	Mometasone Sandoz, 50 mikrogram/dose, nespray, suspensjon
Pologne:	NASOMETIN, 50 MIKROGRAMÓW/DAWKĘ ODMIERZONĄ, AEROZOL DO NOSA, ZAWIESINA
Portugal:	Mometasona Sandoz
Roumanie:	Mometasonă furoat Sandoz 50 microgramme/doza, spray nazal, suspensie
Slovaquie:	Mometasone Sandoz 50 mikrogramov
Slovénie:	Mommox 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
Espagne:	Mometasona Sandoz 50 microgramos/dosis suspensión para nebulización nasal
Suède:	Mommox 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension
Grande Bretagne:	Mometasone Furoate 50 micrograms/dose, nasal spray, suspensión

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2020.