

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mometasone Sandoz 50 microgram/dosis 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mometasone Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Mometasone Sandoz?

Mometasone Sandoz neusspray bevat mometasonfuroaat, dat deel uitmaakt van een groep geneesmiddelen die corticosteroiden worden genoemd. Wanneer mometasonfuroaat in de neus verstoven worden, kan dit de ontsteking (opzwellen en irritatie van de neus), het niezen of jeuken verminderen en verlichting bieden voor een verstopte of lopende neus.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hooikoorts en niet-seizoensgebonden rinitis

Mometasone Sandoz wordt gebruikt om symptomen van hooikoorts (ook seizoensgebonden allergische rinitis genaamd) en niet-seizoensgebonden rinitis te behandelen bij volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar oud.

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

Neuspoliepen

Mometasone Sandoz wordt 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 Sandoz vermindert de ontsteking in

de neus, waardoor de grootte van de poliepen geleidelijk afneemt. Hierdoor kan het verstopte gevoel in de neus, dat het door de neus ademen kan beïnvloeden, worden verlicht.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een onbehandelde infectie in uw neus hebt. Het gebruik van Mometasone Sandoz bij een onbehandelde infectie in uw neus, zoals herpes, kan de infectie verergeren. U moet wachten tot de infectie genezen is voor u de neusspray begint te gebruiken.
- Als u recentelijk een operatie van uw neus hebt ondergaan of u uw neus verwond hebt. U mag de neusspray niet gebruiken voordat uw neus genezen is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u tuberculose hebt of ooit gehad hebt.
- als u een andere infectie hebt.
- als u andere corticosteroïden gebruikt, door de mond of via injectie.
- als u mucoviscidose hebt.

Tijdens het gebruik van Mometasone Sandoz, vertel het uw arts

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

Neem contact op met uw arts als u wazig zicht of andere gezichtsstoornissen ervaart.

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.

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

Kinderen

Het langdurige gebruik van neussprays met corticosteroïden 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 Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

Als u andere corticosteroiden gebruikt voor allergie, hetzij door de mond hetzij via injectie, kan uw arts u aanraden om het gebruik ervan stop te zetten zodra u Mometasone Sandoz begint te gebruiken. Sommige mensen zullen merken dat ze, op het moment dat ze het gebruik van orale of geïnjecteerde corticosteroiden stopzetten, ongewenste bijwerkingen krijgen zoals gewrichts- of spierpijn, zwakte en depressie. U kunt ook andere vormen van allergie ontwikkelen zoals jeukende, tranende ogen of plekken van rode en jeukende huid. Als een van deze effecten bij u optreedt, moet u uw arts raadplegen.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen of een beperkte hoeveelheid informatie over het gebruik van Mometasone Sandoz 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 Sandoz op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Mometasone Sandoz bevat benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat benzalkoniumchloride, dat irritatie of zwelling in de neus kan veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Gebruik geen hogere dosis en gebruik de spray niet vaker of langer dan uw arts u zegt.

Behandeling van hooikoorts en niet-seizoensgebonden rinitis

Gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

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

- Zodra uw symptomen onder controle zijn, kan uw arts u aanraden om de dosis te verlagen.
- Als u zich niet beter gaat voelen, dient u naar uw arts te gaan, en hij of zij kan u zeggen de dosering te verhogen; de maximale dagelijkse dosering is vier verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag.

Gebruik bij kinderen van 3 tot 11 jaar

De aanbevolen dosering is één verstuiving in elk neusgat, eenmaal per dag.

Bij sommige patiënten verlicht Mometasone Sandoz de symptomen al 12 uur na de eerste dosis; het volledige voordeel van de behandeling wordt echter mogelijk pas gezien na twee dagen. Als u of uw kind veel last heeft van hooikoorts, dient de behandeling misschien een paar dagen voor het begin van het pollenseizoen te worden gestart. Op het einde van het

pollenseizoen zouden uw hooikoortssymptomen minder erg moeten zijn en misschien is behandeling dan niet meer nodig.

Neuspoliepen

Gebruik bij volwassenen ouder dan 18 jaar

De aanbevolen startdosering is twee verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag.

- Als de symptomen na 5 tot 6 weken niet onder controle zijn, mag de dosering worden verhoogd tot twee verstuivingen in elk neusgat tweemaal per dag. Zodra de symptomen onder controle zijn, kan uw arts u aanraden uw dosering te verlagen.
- Als na 5 tot 6 weken geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen met een tweemaal daagse toediening, neem dan contact op met uw arts.

Uw neusspray klaarmaken voor gebruik

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

Schud het flesje vóór elk gebruik.

Steek geen speld of ander scherp voorwerp in de neusapplicator (opening van de tuit).

Als u de spray voor de eerste keer gebruikt, moet u het flesje ‘activeren’ door 10 keer te pompen tot er een fijne nevel wordt geproduceerd:

1. Schud het flesje goed.
2. Verwijder het plastic kapje.
3. Zet uw wijsvinger en uw middelvinger aan weerskanten van de tuit en plaats uw duim onder het flesje (figuur 1). Maak **geen** gaten in de neusapplicator.
4. Richt de tuit van u weg en duw dan met uw vingers naar beneden om de spray 10 keer te pompen tot er een fijne nevel wordt geproduceerd (figuur 1).



Figure 1

Als u de spray gedurende 14 dagen of langer niet hebt gebruikt, moet u het flesje “opnieuw activeren” door de spray 2 maal te pompen tot er een fijne nevel wordt geproduceerd.

Hoe gebruikt u uw neusspray

1. Schud het flesje goed en verwijder het stofkapje (figuur 2).



Figure 2

2. Snuit voorzichtig uw neus om de neusgaten vrij te maken.
3. Sluit één neusgat af en steek de tuit in het andere neusgat. Buig uw hoofd lichtjes naar voren en hou het flesje recht.
4. Begin voorzichtig of traag door uw neus te ademen en spuit, terwijl u inademt, een spray van fijne nevel in uw neus door EENMAAL met uw vingers naar beneden te drukken (figuur 3).

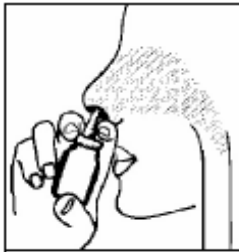


Figure 3

5. Adem uit door uw mond. Herhaal stap 4 om een tweede verstuiwing via hetzelfde neusgat in te ademen indien van toepassing.
6. Neem de tuit uit dat neusgat en adem uit door de mond.
7. Herhaal stap 3 tot 6 voor het andere neusgat.

Na gebruik van de spray veegt u de tuit zorgvuldig af met een schone zakdoek of doekje en zet u het stofkapje er weer op.

Uw neusspray reinigen

- Het is belangrijk uw neusspray regelmatig te reinigen omdat hij anders misschien niet goed zal werken.
- Verwijder het stofkapje en trek de tuit er voorzichtig af.
- Was de tuit en het stofkapje in warm water en spoel dan onder stromend water.
- **Probeer niet om de neusapplicator vrij te maken met een speld of een ander scherp voorwerp, omdat dit de applicator zal beschadigen en ervoor zorgt dat u niet de juiste dosis medicatie zult krijgen.**
- Laat het stofkapje en de tuit drogen op een warme plaats.
- Zet de tuit weer op het flesje en zet het stofkapje er weer op.
- De verstuiver moet opnieuw worden geactiveerd met 2 verstuiwingen als hij voor het eerst wordt gebruikt na het reinigen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Licht uw arts in als u per ongeluk meer hebt gebruikt dan wat men u heeft verteld.

Als u steroïden gedurende lange tijd of in grote hoeveelheid gebruikt, kunnen ze zelden invloed hebben op sommige hormonen. Bij kinderen kan dat invloed hebben op de groei en de ontwikkeling.

Wanneer u te veel van Mometasone Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet uw neusspray op het juiste tijdstip te gebruiken, gebruikt u die zodra u het zich herinnert en daarna gaat u verder zoals voorheen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Bij sommige patiënten zou Mometasone Sandoz de symptomen moeten beginnen te verlichten 12 uur na de eerste dosis; maar het kan tot twee dagen duren voor het volle effect van de behandeling wordt gezien. Het is zeer belangrijk dat u uw neusspray regelmatig gebruikt. Zet uw behandeling niet stop, zelfs niet als u zich beter voelt, tenzij uw arts u dat heeft gezegd.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

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

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.

Overige bijwerkingen

De meeste mensen ondervinden geen problemen na het gebruik van de neusspray. Sommige mensen kunnen na het gebruik van Mometasone Sandoz of andere neussprays met corticosteroiden echter merken dat ze last hebben van:

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Eens geopend, dient het flesje binnen 2 maanden te worden gebruikt. Open slechts één flesje per keer.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mometasonfuroaat. Telkens als u het pompje activeert, wordt een afgemeten dosis van 50 microgram mometasonfuroaat (als mometasonfuroaatmonohydraat) afgegeven.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose en natriumcarmellose, glycerol, citroenzuurmonohydraat, natriumcitraatdihydraat, polysorbaat 80, benzalkoniumchloride, water voor injectie.

Hoe ziet Mometasone Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een witte, homogene suspensie verpakt in een wit plastic flesje met een verstuiverpomp en zit in een doos.

Verpakkingsgrootten:

- 1x10 g (60 verstuivingen)
- 1x17 g (120 verstuivingen)
- 1x18 g (140 verstuivingen)
- 2x18 g (140 verstuivingen)
- 3x18 g (140 verstuivingen)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE434445

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Mometasone Sandoz 50 microgram/dosis neusspray, suspensie
Tsjechië:	Mommox
Denemarken:	Mometasone Sandoz
Estland:	Nasometin
Finland:	Mommox 50 mikrogrammaa/annos, nenäsumute, suspensio
Frankrijk:	MOMETASONE Sandoz 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Duitsland:	Mometasonfuroat – 1 A Pharma 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Hongarije:	Mometason Sandoz 50 mikrogramm/adag oldatos orrspray
Italië:	ZHEKORT
Nederland:	Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie
Noorwegen:	Mometasone Sandoz, 50 mikrogram/dose, nesenspray, suspensjon
Polen:	NASOMETIN, 50 MIKROGRAMÓW/DAWKĘ ODMIERZONA, AEROSOL DO NOSA, ZAWIESINA
Portugal:	Mometasona Sandoz
Roemenië:	Mometasonă furoat Sandoz 50 micrograme/doza, spray nazal, suspensie
Slowakije:	Mometasone Sandoz 50 mikrogramov
Slovenië:	Mommox 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
Spanje:	Mometasona Sandoz 50 microgramos/dosis suspensión para nebulización nasal
Zweden:	Mommox 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension
Verenigd Koninkrijk:	Mometasone Furoate 50 micrograms/dose, nasal spray, suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2020.