

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nasonex 50 microgram per verstuiving, 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 Nasonex 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 Nasonex en waarvoor wordt het gebruikt?

Wat is Nasonex?

Nasonex neusspray bevat mometasonfuroaat, een geneesmiddel dat behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroiden wordt genoemd. Wanneer mometasonfuroaat in de neus gespoten wordt, kan dit de ontsteking (zwellings en irritatie van de neus), het niezen en jeuken verminderen en verlichting bieden bij een verstopte of lopende neus.

Waarvoor wordt Nasonex gebruikt?

Hooikoorts en niet-seizoensgebonden rinitis

Nasonex wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder om de verschijnselen van hooikoorts (ook wel seizoensgebonden allergische rinitis genoemd) en niet-seizoensgebonden rinitis te behandelen.

Hooikoorts, die op bepaalde tijdstippen van het jaar voorkomt, is een allergische reactie die veroorzaakt wordt door het inademen van pollen (stuifmeel) afkomstig van bomen, grassen, onkruid en ook schimmels en schimmelsporen. Niet-seizoensgebonden rinitis komt gedurende het hele jaar voor en de verschijnselen kunnen worden veroorzaakt door een gevoeligheid voor allerlei stoffen zoals huisstofmijt, dierenhaar (of huidschilfers), veren en bepaalde voedingsstoffen. Nasonex 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-seizoensgebonden rinitis.

Neuspoliepen

Nasonex wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar en ouder voor de behandeling van neuspoliepen.

Neuspoliepen zijn kleine uitgroeisels die zich ontwikkelen op het neusslijmvlies en gewoonlijk in beide neusholtes voorkomen. Nasonex vermindert de ontsteking van uw neus, waardoor de grootte van de poliepen geleidelijk afneemt. Hierdoor kan het verstopte gevoel in uw neus, dat uw ademhaling 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?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een onbehandelde infectie in uw neus. Het gebruik van Nasonex tijdens een onbehandelde infectie in uw neus, zoals herpes, kan de infectie erger maken. U moet wachten totdat de infectie genezen is voordat u de neusspray begint te gebruiken.
- U heeft onlangs een neusoperatie ondergaan of een blessure gehad aan uw neus. U moet wachten totdat de letsels hersteld zijn voordat u de neusspray begint te gebruiken.

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 (tbc) heeft of ooit heeft gehad
- als u een ander type infectie heeft
- als u andere corticosteroïden gebruikt, hetzij via de mond of in de vorm van injecties
- als u taaislijmziekte (cystische fibrose) heeft.

Tijdens het gebruik van Nasonex, vertel het uw arts:

- als uw immuunsysteem niet goed werkt (waardoor u moeite heeft om een infectie te kunnen bestrijden) en u in aanraking komt met iemand die de mazelen of waterpokken heeft. U moet elk contact vermijden met mensen die deze infecties hebben.
- als u een infectie in de neus of keel heeft
- als u dit geneesmiddel meerdere maanden of langer gebruikt
- als u aanhoudende irritatie van de neus of keel heeft.

Wanneer neussprays die corticosteroïden bevatten gebruikt worden in hoge doseringen gedurende langere periodes, kunnen bijwerkingen voorkomen doordat het middel in het lichaam opgenomen wordt.

Als uw ogen jeuken of geïrriteerd raken, kan uw arts u aanraden om andere behandelingen te gebruiken naast Nasonex.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen

Bij langdurig gebruik van hoge doses kan een neusspray op basis van corticosteroïden bepaalde bijwerkingen veroorzaken zoals groeivertraging bij kinderen.

Het wordt aangeraden om de lichaamslengte van kinderen die een langetermijnbehandeling met een neusspray op basis van corticosteroïden krijgen regelmatig te controleren en hun arts op de hoogte te brengen als er veranderingen in de groei vastgesteld worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nasonex nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als u andere corticosteroïden voor allergie gebruikt, hetzij via de mond of in de vorm van injecties, kan uw arts u aanraden hiermee te stoppen zodra u Nasonex begint te gebruiken. Het kan soms voorkomen dat patiënten, zodra zij gestopt zijn met het gebruik van orale of geïnjecteerde corticosteroïden, last krijgen van bijwerkingen zoals gewrichts- of spierpijn, zwakte en depressie (ernstige neerslachtigheid). U kunt mogelijk ook andere allergieën lijken te ontwikkelen, zoals jeukende, waterige ogen of plekken van rode en jeukende huid. Als u één van deze bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw arts.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Nasonex 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 en borstvoeding

Er zijn vrijwel geen of geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Nasonex bij zwangere vrouwen. Het is niet bekend of mometasonfuroaat wordt uitgescheiden in de moedermelk.

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 beschikbaar over het effect van Nasonex op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Nasonex neusspray bevat benzalkoniumchloride

Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus 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 verstuif niet vaker of langduriger dan uw arts u heeft verteld.

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 de verschijnselen onder controle zijn, kan uw arts u aanraden de dosering te verminderen.
- Als u zich echter niet beter begint te voelen, moet u uw arts raadplegen; hij/zij kan u eventueel aanraden om de dosering te verhogen; de maximale dagdosis is vier verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag.

Gebruik bij kinderen van 3 tot en met 11 jaar

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

Bij sommige patiënten beginnen de verschijnselen af te nemen binnen 12 uur na de eerste dosis Nasonex; het kan echter soms tot twee dagen duren voordat de behandeling volledig effect heeft. Daarom moet u uw neusspray regelmatig blijven gebruiken om het volledige effect van de behandeling te behalen.

Als u of uw kind veel last heeft van hooikoorts, kan uw arts u aanraden om Nasonex te gebruiken enkele dagenvóór het begin van het pollenseizoen, aangezien dit kan helpen om de hooikoortsverschijnselen te voorkomen.

Neuspoliepen

Gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder

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

- Als de verschijnselen 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 verschijnselen onder controle zijn, kan uw arts u aanraden de dosis te verlagen.
- Als na 5 tot 6 weken geen verbetering van de verschijnselen wordt waargenomen met een tweemaaldaagse toediening, neem dan contact op met uw arts.

Uw neusspray klaarmaken voor gebruik

Uw Nasonex 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.

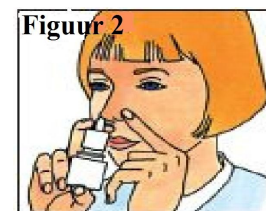
Wanneer u de spray voor de eerste maal gebruikt, moet u de flacon "opstarten" door 10 maal op het pompje te drukken totdat een fijne nevel geproduceerd wordt:

1. Schud de flacon voorzichtig
2. Plaats de wijsvinger en de middelvinger aan beide zijden van de sproeikop en uw duim onderaan de flacon. Het spraymechanisme **niet** doorboren.
3. Richt de sproeikop van u weg en druk vervolgens 10 maal met uw vingers op het pompje totdat een fijne nevel geproduceerd wordt.

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

Hoe gebruikt u uw neusspray

1. Schud de flacon voorzichtig en verwijder de afsluitdop (Figuur 1).
2. Snuit voorzichtig uw neus.
3. Sluit één neusgat af en breng de sproeikop in het andere neusgat zoals weergegeven (Figuur 2).
Buig het hoofd lichtjes voorover, terwijl de flacon rechtop wordt gehouden.
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 MAAL met uw vingers op het pompje te drukken.
5. Adem uit via de mond. Herhaal stap 4 om een tweede dosis te verstuiwen in hetzelfde neusgat, indien van toepassing.
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 3).



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 werkt.
- Verwijder de afsluitdop en maak de sproeikop voorzichtig los.
- Was de sproeikop en de afsluitdop 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 de afsluitdop en sproeikop drogen op een warme plaats.
- Plaats de sproeikop opnieuw op de flacon en plaats de afsluitdop terug.
- De spray moet opnieuw in werking gesteld worden met 2 verstuivingen wanneer hij de eerste maal na het reinigen gebruikt wordt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg uw arts als u per ongeluk meer 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.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten 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 middel

Bij sommige patiënten zouden de verschijnselen moeten afnemen binnen 12 uur na de eerste dosis Nasonex; het kan echter soms tot twee dagen duren voordat de behandeling volledig effect heeft. Het is zeer belangrijk dat u uw neusspray regelmatig gebruikt. Stop uw behandeling niet, zelfs niet als 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 geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Er kunnen acute overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) voorkomen na gebruik van dit product. Deze reacties kunnen ernstig zijn. Stop met het gebruik van Nasonex en zoek onmiddellijk medische hulp als u de volgende verschijnselen krijgt:

- gezwollen gezicht, tong of keel
- problemen met slikken
- netelroos (ook wel galbulten of urticaria genoemd)
- piepende ademhaling of problemen met het ademen.

Wanneer neussprays die corticosteroïden bevatten gebruikt worden in hoge doseringen gedurende langere periodes, kunnen bijwerkingen voorkomen doordat het middel in het lichaam opgenomen wordt.

Andere bijwerkingen

De meeste mensen ondervinden geen problemen na gebruik van de neusspray. Toch kunnen sommige mensen na gebruik van Nasonex of een andere neusspray op basis van corticosteroïden merken dat ze last hebben van:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- niezen
- neusbloedingen (kwamen zeer vaak voor [bij meer dan 1 op de 10 gebruikers] bij mensen met neuspoliepen die tweemaal daags twee verstuiwingen Nasonex in elk neusgat kregen)
- pijnlijke neus of keel

- zweren in de neus
- infectie van de luchtwegen

Niet bekend (op basis van de beschikbare kan de frequentie niet worden bepaald):

- verhoogde oogboldruk (glaucoom) en/of cataract (grijze staar), die verstoringen in het zien veroorzaken
- schade aan het neustussenschot, dat de neusvleugels scheidt
- veranderingen in smaak en geur
- piepende ademhaling of problemen met het ademen
- wazig zien

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 nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Afdeling Vigilantie. Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesje en de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik het flesje binnen 2 maanden na de eerste opening. Maak 1 flesje per keer open.

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. 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is mometasonfuroaat. Elke spray bevat 50 microgram mometasonfuroaat, als monohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn dispergeerbare cellulose, glycerol, natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat, polysorbaat 80, benzalkoniumchloride, gezuiverd water.
- Dit geneesmiddel bevat 0,02 mg benzalkoniumchloride per verstuiving.

Hoe ziet Nasonex er uit en wat zit er in een verpakking?

Nasonex is een neusspray, suspensie.

Elke flesje bevat 60 of 140 verstuivingen.

De flesjes met 60 verstuivingen worden geleverd in verpakkingen met 1 flesje. De flesjes met 140 verstuivingen worden geleverd in verpakkingen van 1, 2 of 3 flesjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant:

NV Schering-Plough Labo, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE190854

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

- België, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Kroatië, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Slovenië, Verenigd Koninkrijk, Zweden: Nasonex
- Bulgarije, Roemenië, Slowakije, Tsjechië: NASONEX
- Oostenrijk: Nasonex aquosum – Nasenspray
- Letland: Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija
- Portugal: Nasomet
- Spanje: NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2022.