

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

MOMETEVA 50 MICROGRAM/VERSTUIVING, NEUSSPRAY, SUSPENSIE

Voor volwassenen
mometasonfuroaat

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mometeva neusspray 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

Dit geneesmiddel is alleen geschikt voor volwassenen die weten dat ze allergische rhinitis (hooikoorts) hebben. Als u niet zeker weet of u last heeft van hooikoorts neem dan contact op met uw arts. Typische symptomen van hooikoorts zijn een loopneus, niezen en zwelling van de voering van de neus, waardoor een verstopt gevoel op bepaalde tijden van het jaar ontstaat.

1. Wat is Mometeva neusspray en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Mometeva neusspray?

Mometeva 50 microgram/verstuiving 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 Mometeva neusspray gebruikt?

Mometeva neusspray wordt gebruikt bij volwassenen (vanaf 18 jaar) om de symptomen van hooikoorts (ook seizoengebonden allergische rhinitis genoemd) te behandelen op voorwaarde dat de seizoengebonden allergische rhinitis in eerste instantie door een arts werd vastgesteld.

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. Mometeva 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.

Neem contact op met uw arts als uw klacht na 14 dagen niet minder wordt, of wordt zelfs erger wordt?

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 voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een onbehandelde infectie in uw neus heeft. Het gebruik van Mometeva 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 middel?

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

- als u tuberculose heeft of ooit heeft gehad
- als u een andere infectie heeft
- als u andere corticosteroïden 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 Mometeva 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 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 samen met Mometeva gebruikt.

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

Kinderen en adolescenten

Mometeva neusspray mag niet door kinderen of adolescenten onder de 18 jaar gebruikt worden.

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 Mometeva neusspray nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? 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 Mometeva 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, raadpleeg dan uw arts.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Mometeva 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 Mometeva 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 Mometeva neusspray op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Mometeva neusspray bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 20 microgram benzalkoniumchloride in elke dosis.

Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

Mometeva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 verstuij niet vaker of langduriger dan werd aanbevolen door uw arts.

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

Bij sommige patiënten kunnen de symptomen afnemen binnen 12 uur na de eerste dosis Mometeva 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.

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

Als na 14 dagen geen verbetering wordt geconstateerd, moet een arts worden gecontacteerd.

Het product mag niet langer dan 3 maanden worden gebruikt zonder medisch toezicht.

Indien u veel last heeft van hooikoorts, kan uw arts u aanraden om Mometeva neusspray te gebruiken voor 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.

Uw neusspray klaarmaken voor gebruik

Uw Mometeva 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. Schud de fles voorzichtig.
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.

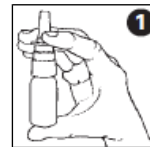
Als u de neusspray niet gebruikt heeft gedurende 14 dagen of meer, moet u de fles opnieuw in werking stellen door 2 maal op het pompje te drukken totdat een fijne nevel geproduceerd wordt.

Hoe lang gaat uw neusspray mee?

Bij een dosering van twee verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag, 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 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 fles rechtop wordt gehouden.

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

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.
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 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 functioneert.
- 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 sproeikop en de afsluitdop drogen op een warme plaats.
- Plaats de sproeikop opnieuw op de fles en plaats de afsluitdop terug.
- De spray moet opnieuw in werking gesteld worden met twee verstuivingen wanneer hij de eerste maal na het reinigen gebruikt wordt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) als u per ongeluk meer van Mometeva 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 middel 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 middel

Bij sommige patiënten zouden de symptomen moeten afnemen binnen 12 uur na de eerste dosis Mometeva; 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Acute overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) kunnen optreden na gebruik van dit geneesmiddel. Deze reacties kunnen ernstig zijn. U moet het gebruik van Mometeva 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 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 Mometeva neusspray of andere neussprays met corticosteroiden echter de volgende bijwerkingen ondervinden:

Vaak voorkomende bijwerkingen (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 Mometeva 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

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 het 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 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 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. 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 middel zijn microkristallijne cellulose en natriumcarmellose, glycerol, natriumcitraat dihydraat, citroenzuur monohydraat, polysorbaat 80, benzalkoniumchloride (zie rubriek 2) en water voor injecties.

Hoe ziet Mometeva neusspray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mometeva 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.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva BV, Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland

Fabrikant

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

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

Of

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE554124

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

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

DE : Mometa-ratiopharm

BE : Mometeva

PL : Pronasal Control

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2020.