

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mometason Orion 50 mikrogrammaa/annos, nenäsumute, suspensio mometasonifuroaatti (monohydraattina)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mometason Orion -nenäsumute on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mometason Orion -nenäsumutetta
3. Miten Mometason Orion -nenäsumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mometason Orion -nenäsumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mometason Orion -nenäsumute on ja mihin sitä käytetään

Mitä Mometason Orion -nenäsumute on

Mometason Orion -nenäsumute sisältää vaikuttavana aineena mometasonifuroaattia (mometasonifuroaattimonohydraattina). Mometasonifuroaatti on kortikosteroidi, jolla on tulehdusta lievittävä ja ehkäisevä vaikutus. Se vähentää turvotusta ja ärsytystä, joka aiheuttaa aivastelua, kutinaa, nenän tukkoisuutta tai nenän vuotamista.

Mihin Mometason Orion -nenäsumutetta käytetään

Siitepölynuha

Tätä lääkettä käytetään vähintään 18-vuotiaille aikuisille siitepölynuhan (toiselta nimeltään kausiluonteinen allerginen nuha) hoitoon.

Siitepölynuha, jota esiintyy tiettyinä vuodenaikoina, on puiden, ruohojen, rikkaruohojen, myös homeiden ja sieni-itiöiden siitepölyn hengittämisestä aiheutuva allerginen reaktio. Tämä lääke vähentää turvotusta ja ärsytystä nenässä ja lievittää näin siitepölynuhan aiheuttamaa aivastelua, kutinaa ja nenän tukkoisuutta tai vuotamista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mometason Orion -nenäsumutetta

Älä käytä Mometason Orion -nenäsumutetta

- jos olet **allerginen** mometasonifuroaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hoitamaton **infektio** nenässä. Tämän lääkkeen käyttö nenän hoitamattoman infektion, kuten herpesksen, aikana voi pahentaa infektiota. Sinun pitää odottaa, kunnes infektio on parantunut, ennen kuin alat käyttää nenäsumutetta.
- jos sinulle on hiljattain tehty **nenäleikkaus** tai nenäsi on vahingoittunut. Älä käytä nenäsumutetta, ennen kuin nenäsi on parantunut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mometason Orion -nenäsumutetta

- jos sinulla on tai on joskus ollut **tuberkuloosi**.
- jos sinulla on **jokin muu infektio**.
- jos otat muita **kortikosteroidilääkkeitä**, joko suun kautta tai pistoksina.
- jos sinulla on **kystinen fibroosi**.

Käyttäessäsi Mometason Orion -nenäsumutetta, kerro lääkärille

- jos immuunijärjestelmäsi ei toimi hyvin (jos vastustuskykyysi infektioita vastaan on heikentynyt) ja joudut kosketuksiin tuhkarokkoa tai vesirokkoa sairastavan henkilön kanssa. Sinun pitää välttää joutumasta kosketuksiin näitä infektioita sairastavien henkilöiden kanssa.
- jos sinulla on nenän tai nielun infektio.
- jos käytät tätä lääkettä useiden kuukausien ajan tai pidempään.
- jos sinulla on jatkuvaa ärsytystä nenässä tai nielussa.

Jos kortikosteroidinenäsumutteita käytetään suurina annoksina pitkän aikaa, lääkettä voi imeytyä elimistöön ja sen seurauksena voi esiintyä haittavaikutuksia.

Jos silmäsi kutisevat tai ärtyvät, lääkäri saattaa suositella muita hoitoja käytettäväksi tämän lääkkeen kanssa.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Lapset

Ei alle 18-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

Muut lääkevalmisteet ja Mometason Orion -nenäsumute

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Mometason Orion -nenäsumutteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Jos otat allergiasi hoitoon muita kortikosteroidilääkkeitä, joko suun kautta tai pistoksina, lääkäri saattaa pyytää sinua keskeyttämään niiden oton aloittaessasi Mometason Orion -nenäsumutteen käytön. Joillakin henkilöillä saattaa esiintyä suun kautta tai pistoksina otettavien kortikosteroidien käytön keskeyttämisen jälkeen haittavaikutuksia, kuten nivel- tai lihassärkyä, heikkoutta ja masentuneisuutta. Sinulle saattaa myös ilmaantua muita yliherkkyysoireita, kuten silmien kutinaa ja vetistämistä tai punoittavia ja kutiavia laikkuja iholle. Jos tällaisia oireita ilmaantuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja Mometason Orion -nenäsumutteen käytöstä raskaana oleville naisille. Ei tiedetä, erittyykö mometasonifuroaatti ihmisen rintamaitoon.

Älä käytä tätä lääkettä ollessasi raskaana tai imetyksen aikana, ellei lääkäri ole niin määrännyt.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole olemassa tietoa tämän lääkkeen vaikutuksista ajamiseen ja koneiden käyttöön.

Mometason Orion -nenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääke sisältää bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa nenän ärsytystä.

3. Miten Mometason Orion -nenäsumutetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä käytä suurempaa annosta tai käytä sumutetta useammin tai pidempään kuin tässä pakkausselosteessa esitetään tai lääkäri on määrännyt.

Siitepölynuhan hoito

Käyttö vähintään 18-vuotiaille aikuisille

Suosittelut annos on KAKSI suihketta kumpaankin sieraimeseen KERRAN vuorokaudessa.

- Kun oireesi ovat hallinnassa, voidaan annosta pienentää yhteen suihkeeseen kumpaankin sieraimeseen kerran vuorokaudessa.
- Jos et ala tuntea oloasi paremmaksi 7 päivän kuluessa, käänny lääkärin puoleen. Mometason Orion -nenäsumutetta ei saa käyttää yhtäjaksoisesti kolmea kuukautta kauempaa ilman lääkärin määräystä.
- Joidenkin potilaiden oireita Mometason Orion alkaa helpottaa 12 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Kuitenkin hoidon parhaan tehon saavuttaminen saattaa kestää 2 vuorokautta. Jos sinulla on vaikeita siitepölynuhan oireita, Mometason Orion -nenäsumutteen käyttö voidaan joutua aloittamaan muutamia päiviä ennen siitepölykauden alkua. Siitepölynuhan oireiden tulisi parantua siitepölykauden päättyessä ja silloin hoito ei enää ole tarpeen.

Käyttö lapsille

Ei alle 18-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

Kuinka nenäsumutetta käytetään



1. Ravista pulloa kevyesti ja poista suojakorkki.
2. Jos nenäsumutepulloa käytetään ensimmäistä kertaa tai jos sitä ei ole käytetty vähintään 14 päivään, nenäsuutin on 'esitäytettävä' painamalla pumppua muutaman kerran, kunnes saadaan hienojakoinen sumutepilvi. Esitäyttääksesi suuttimen, pidä pulloa kuvan esittämällä tavalla. Laita etu- ja keskisormi molemmin puolin suuttimen reunuksen päälle ja peukalo pullon alle. Pidä peukalo paikallaan, suuntaa suutin pois päin itsestäsi ja pumpkaa suihkeita sormilla painamalla. Kun suutin esitäytetään ensimmäistä käyttökertaa varten, sitä suositellaan pumpattavaksi vähintään 10 suihketta. Jos pulloa ei ole käytetty vähintään 14 päivään, sitä suositellaan pumpattavaksi vähintään 2 suihketta. [Jos suihketta ei tule ja epäilet suuttimen olevan tukossa, puhdista se (ks. puhdistusohjeet alla). **ÄLÄ YRITÄ** lävistää suuttimen aukkoa neulalla tai muulla terävällä esineellä, sillä tämä tuhoaa sumutinmekanismin.]
3. Niistä nenäsi kevyesti.
4. Pidä pulloa kuvan esittämällä tavalla. Sulje toinen sierain sormella ja laita pullon suutin toiseen sieraimeseen. Kallista päätäsi hieman eteenpäin, mutta pidä pullo pystysuorassa. Ala hengittää hitaasti nenän kautta ja sisään hengittäessäsi suihkuta mometasonifuroaattisuihke sieraimen painamalla sormella pullon suuttimen reunusta.

5. Hengitä ulos suun kautta. Toista kohta 4, jos sinun on otettava useampi kuin yksi suihke samaan sieraimeseen.
Poista suutin sieraimesta ja hengitä ulos suun kautta.
Toista kohdat 4–5 toista sierainta varten.
Pyyhi suutin huolellisesti puhtaalla paperipyyhkeellä käytön jälkeen ja laita suojakorkki paikalleen.

Mometason Orion -nenäsumutepullon puhdistaminen

1. Puhdista sumutepullo vähintään kerran viikossa, muuten se saattaa tukkeutua ja lakata toimimasta kunnolla.
2. Poista suojakorkki.
3. Poista suutin vetämällä valkoista reunusta kevyesti ylöspäin.
4. Liota suutinta ja suojakorkkia lämpimässä vedessä muutaman minuutin ajan ja huuhtele ne sen jälkeen juoksevalla vedellä.
5. Anna osien kuivua lämpimässä paikassa ennen kuin laitat ne takaisin paikoilleen. Älä kuivaa osia liian kuumassa ympäristössä.
6. Laita suutin takaisin paikalleen ja 'esitäytä' pullo pumppaamalla sitä muutaman kerran, kunnes syntyy hienojakoinen sumupilvi.

Jos käytät enemmän Mometason Orion -nenäsumutetta kuin sinun pitäisi

On tärkeää, että otat annoksen tämän pakkausselosteen tai lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti. Jos otat suuremman tai pienemmän annoksen, oireesi voivat pahentua.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos käytät steroideja pitkän aikaa tai suuria määriä, niiden käyttö saattaa harvoissa tapauksissa vaikuttaa joihinkin elimistön omiin hormoneihin.

Jos unohtat käyttää Mometason Orion -nenäsumutetta

Jos unohtat ottaa Mometason Orion -nenäsumuteannoksen, käytä sumutetta heti kun muistat ja jatka sitten entiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Mometason Orion -nenäsumutteen käytön

Mometason Orion -nenäsumutetta on tärkeää käyttää säännöllisesti täyden tehon saavuttamiseksi. Jos allergiaoireesi eivät lieydy 7 päivässä, lopeta nenäsumutteen käyttö ja ota yhteys lääkäriisi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tämän valmisteen käytön yhteydessä saattaa esiintyä välittömiä yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Nämä reaktiot voivat olla vakavia. Sinun pitää lopettaa Mometason Orion -nenäsumutteen käyttö ja hakeutua välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla on oireita kuten:

- kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
- nielemisvaikeuksia
- nokkosrokkia
- hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia.

Kun kortikosteroidinenäsumutetta käytetään pitkään suurina annoksina, haittavaikutuksia saattaa esiintyä johtuen lääkkeen imeytymisestä elimistöön.

Muita haittavaikutuksia

Useimmilla henkilöillä ei ole mitään ongelmia nenäsumutteen käytön yhteydessä. Joillakin henkilöillä saattaa kuitenkin tämän lääkkeen tai muiden kortikosteroidinenäsumutteiden käytön yhteydessä esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- päänsärky
- aivastelu
- nenäverenvuoto [hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä) henkilöillä, joilla on nenäpolyyppejä ja jotka käyttävät tätä lääkettä kahtena suihkeena kumpaankin sieraimen kahdesti vuorokaudessa]
- kipu nenässä tai kurkussa
- haavaumat nenässä
- hengitysteiden infektio.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- silmänpaineen kohoaminen (glaukooma) ja/tai kaihi, joka aiheuttaa näköhäiriöitä
- sieraimet toisistaan erottavan nenän väliseinän vaurio
- muutokset maku- tai hajuistissa
- hengitysvaikeus ja/tai hengityksen vinkuminen
- näön hämärtyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Mometason Orion -nenäsumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Käytettävä kahden kuukauden kuluessa avaamisesta.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mometason Orion -nenäsumute sisältää

- Vaikuttava aine on mometasonifuroaatti. Jokainen pullosta vapautuva suihkeannos sisältää 50 mikrogrammaa mometasonifuroaattia (monohydraattina).
- Muut aineet ovat glyseroli, mikrokiteinen selluloosa, karmelloosinatrium,

sitruunahappomonohydraatti, polysorbaatti 80, bentsalkoniumkloridi, natriumsitraattidihydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Mometason Orion -nenäsumute on valkoinen tai kellertävä homogeeninen sumutettava suspensio.

Mometason Orion -nenäsumute toimitetaan valkoisessa läpinäkymättömässä HDPE-pullossa, jossa on määräännoksen mittaava manuaalinen valkoisella polypropyleenista valmistettu sumutepumppu, suuttimella ja läpikuultavalla suojakorkilla. Jokainen pullo sisältää 18,0 g suspensiota, vastaten 140 suihkeannosta.

Pakkauskoko: 1 pullo, jossa on 140 annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

tai

Cipla (EU) Limited, Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey, KT15 2LE, Iso-Britannia

tai

S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility), Tšekki

tai

Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp, Belgia

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Jäsenvaltio	Lääkevalmisteen nimi
Itävalta	Mometason Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß – Nasenspray, Suspension
Saksa	Mometasonfuroat Cipla 50 Mikrogramm/ Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Tanska	Mometason Orion
Espanja	Mometasona furoato Cipla 50 microgramos/pulverización suspensión para pulverización nasal
Suomi	Mometason Orion, 50 mikrog/annos, nenäsumute, suspensio

Italia	Mometasone Cipla
Norja	Mometason Orion
Kroatia	Mometazonfuroat Cipla 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija
Iso-Britannia	Mometasone furoate 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.9.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Mometason Orion 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension mometasonfuroat (som monohydrat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Mometason Orion nässpray är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mometason Orion nässpray
3. Hur du använder Mometason Orion nässpray
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mometason Orion nässpray ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mometason Orion nässpray är och vad det används för

Vad är Mometason Orion nässpray

Mometason Orion nässpray innehåller den aktiva ingrediensen mometasonfuroat (som monohydrat). Mometason Orion är en kortikosteroid med antiinflammatorisk effekt som gör att svullnad och irritation, vilket orsakar nysningar, klåda samt nästäppa eller rinnande näsa, reduceras.

Vad används Mometason Orion nässpray för

Hösnuva

Detta läkemedel används för att behandla hösnuva (kallas också säsongsbunden rinit) hos vuxna från 18 år.

Hösnuva, som förekommer vid vissa tider på året, är en allergisk reaktion orsakad av inandade pollen från träd, gräs, ogräs men även mögelsvamp och svampsporer. Detta läkemedel minskar svullnad och irritation i din näsa och lindrar nysningar, klåda och täppt eller rinnande näsa som orsakas av hösnuva.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mometason Orion nässpray

Använd inte Mometason Orion nässpray

- om du är **allergisk** mot mometasonfuroat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en obehandlad **infektion** i näsan. Användning av detta läkemedel vid obehandlad infektion i din näsa, såsom herpes, kan förvärra symtomen. Vänta tills infektionen har försvunnit innan du börjar använda nässprayen.
- om du nyligen har genomgått en **operation i näsan** eller om du har skadat din näsa. Du ska inte använda nässprayen förrän din näsa har läkt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mometason Orion nässpray:

- om du har eller tidigare har haft **tuberkulos**.
- om du har **någon annan slags infektion**.
- om du tar något annat **läkemedel som innehåller kortikosteroider**, antingen genom munnen eller som injektion.
- om du har **cystisk fibros**.

När du använder Mometason Orion nässpray ska du prata med din läkare

- om ditt immunsystem inte fungerar som det ska (om du har svårt att bekämpa infektion) och du kommer i kontakt med någon som har mässling eller vattkoppor. Du ska undvika att komma i kontakt med personer som har dessa infektioner.
- om du har en infektion i näsa eller svalget.
- om du har använt detta läkemedel under flera månader eller längre.
- om du har kvarstående irritation i näsan eller svalget.

Om nässprayer med kortikosteroider används med höga doser under lång tid kan biverkningar uppstå på grund av att läkemedlet absorberas in i kroppen.

Om dina ögon kliar eller är irriterade kan din läkare komma att rekommendera att du använder andra behandlingar med det här läkemedlet.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn

Ej för barn under 18 år utan läkarens föreskrift.

Andra läkemedel och Mometason Orion nässpray

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Mometason Orion nässpray och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar detta läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Om du använder andra läkemedel som innehåller kortikosteroider mot allergier, antingen oralt eller genom injektion, kan din läkare komma att råda dig att sluta använda detta när du börjar använda Mometason Orion nässpray. Vissa upplever biverkningar när de avbryter behandlingen med kortikosteroider för oral användning eller injektion, t.ex. led- eller muskelsmärta, svaghet och depression. Det kan också hända att du utvecklar andra typer av allergier, t.ex. kliande och rinnande ögon eller hudfläckar som rodnar eller kliar. Om detta inträffar ska du kontakta din läkare.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns lite eller ingen information om användning av Mometason Orion nässpray hos gravida kvinnor. Det är inte känt om mometasonfuroat utsöndras i bröstmjolk.

Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller om du ammar, förutom om din läkare har uppmanat dig att göra så.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om effekterna som detta läkemedel kan ha på förmågan att köra eller använda maskiner.

Mometason Orion nässpray innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller bensalkoniumklorid vilket kan orsaka irritation i näsan.

3. Hur du använder Mometason Orion nässpray

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Använd inte en större dos och spraya inte oftare eller under längre tid än angivet i denna bipacksedel eller din läkare ordinerat.

Behandling av hösnuva

Användning för vuxna från 18 år

Rekommenderad dos är TVÅ sprayningar i varje näsborre EN gång om dagen.

- När dina symtom är under kontroll kan dosen sänkas till en sprayning i vardera näsborren en gång dagligen.
- Om du inte mår bättre efter 7 dagars användning, kontakta läkare. Mometason Orion bör inte användas kontinuerligt längre än 3 månader utan läkarens ordination.
- Hos vissa patienter kan Mometason Orion börja lindra symtom inom 12 timmar efter den första dosen. Det kan dock dröja upp till två dagar innan full effekt av behandlingen ses. Om du tidigare haft svåra besvär av hösnuva, kan behandlingen behöva påbörjas några dagar innan pollensäsongen börjar. I slutet av pollensäsongen borde dina hösnuvesymptom bli bättre och då behövs kanske inte behandlingen längre.

Användning för barn

Ej för barn under 18 år utan läkarens föreskrift.

Så här använder du nässprayen



1. Skaka flaskan försiktigt och ta av skyddshylsan.
2. Om flaskan med nässpray är ny eller inte har använts på 14 dagar eller mer måste du förbereda sprayen genom att pumpa några gånger tills en fin dimma bildas. Håll flaskan enligt bilden för att göra detta. Sätt pekfingeret och långfingeret på vingarna vardera sidan om munstycket och tummen under flaskan. Håll tummen still och tryck ner med fingrarna för att pumpa sprayen, med munstycket vänt fort från dig. Minst 10 sprayningar rekommenderas för att förbereda flaskan före första användning och minst 2 sprayningar rekommenderas för att förbereda en flaska som inte har använts på 14 dagar eller mer. [Rengör munstycket om det inte kommer någon spray och du tror att munstycket kan vara tilltäppt (läs nedanstående rengöringsanvisningar). Försök **INTE** att rengöra sprayhålet med en nål eller annat vasst föremål eftersom detta förstör spraymekanismen.]
3. Snyt dig försiktigt.
4. Håll flaskan enligt bilden. Täpp till ena näsborren och för in munstycket i den andra. Böj huvudet lite framåt medan du håller flaska upprätt. Börja försiktigt andas in långsamt genom näsan samtidigt som du trycker ner vingarna på flaskan med fingeret, vilket frisätter en sprayning med mometasonfuroat.
5. Andas ut genom munnen. Upprepa steg 4 om mer än en sprayning behövs i samma näsborre. Ta ut munstycket ur näsborren och andas ut genom munnen.

Upprepa steg 4 och 5 för andra näsborren.

Efter att sprayen använts ska munstycket nogtorkas av med en rent mjukt papper och skyddshylsan sättas på igen.

Så här rengör du flaskan med Mometason Orion nässpray

1. Rengör din nässpray minst en gång i veckan eftersom den kan täppas igen vilket gör att den inte fungerar som den ska.
2. Ta av skyddshylsan.
3. Ta av munstycket genom att dra de vita vingarna uppåt.
4. Låt munstycket och skyddshylsan ligga i varmt vatten i några minuter och skölj dem sedan under en kran.
5. Låt torka på en varm plats innan du sätter ihop sprayen igen. Låt inte torka nära en mycket varm plats.
6. Sätt tillbaka munstycket och förbered flaskan genom att spraya några gånger så att en fin dimma bildas.

Om du använt för stor mängd av Mometason Orion nässpray

Det är viktigt att du tar den dos som anges i bipacksedeln eller som din läkare har ordinerat. Om du använder mer eller mindre kommer dina symtom att förvärras.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använder steroider under lång tid och i stora mängder kan de, i sällsynta fall, påverka dina hormoner.

Om du har glömt att använda Mometason Orion nässpray

Om du glömt att använda din nässpray vid rätt tidpunkt ska du använda den så snart du kommer ihåg, och sedan fortsätta som förut. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Mometason Orion nässpray

Det är väldigt viktigt att du använder Mometason Orion nässpray regelbundet för att få full effekt. Om dina allergisymtom inte förbättras inom 7 dagar, så sluta använda sprayen och kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Omedelbara överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) kan förekomma när man använt detta läkemedel. Dessa reaktioner kan vara allvarliga. Sluta att ta Mometason Orion och kontakta omedelbart läkare om du upplever symtom såsom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag
- väsande andning eller andningssvårigheter.

När nässprayer som innehåller kortikosteroider används i höga doser under lång tid kan biverkningar förekomma som beror på att läkemedlet tas upp i kroppen.

Andra biverkningar

De flesta personer upplever inga problem av att använda nässprayen. En del personer som använt detta läkemedel eller andra nässprayer som innehåller kortikosteroider kan uppleva följande biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- nysningar
- näsblödning (förekom mycket vanligt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) hos personer med näspolyper som tar detta läkemedel med två sprayningar i vardera näsborre två gånger dagligen)
- ont i näsan eller halsen
- sår i näsan
- luftvägsinfektion.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- ökat tryck i ögat (glaukom) och/eller katarakt som orsakar synstörningar
- skada på skiljeväggen i näsan som separerar näsborrarna
- förändringar av smak och lukt
- svårigheter att andas och/eller väsande andning
- dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Mometason Orion nässpray ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Läkemedel ska användas inom 2 månader efter öppnandet.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mometasonfuroat. Varje spraydos avger 50 mikrogram mometasonfuroat (som monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är glycerol, mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, citronsyramonohydrat, polysorbat 80, bensalkoniumklorid, natriumcitratdihydrat, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mometason Orion nässpray suspension är en vit till benvit homogen redispergerbar suspension.

Mometason Orion nässpray levereras i en vit ogenomskinlig plastflaska försedd med en manuell doseringspump vitt polypropylen sprayavtryckare, munstycke att föra in i näsan och en genomskinlig skyddshylsa. Varje flaska innehåller 18,0 g suspension motsvarande 140 spraydoser.

Förpackningsstorlek: 1 flaska, som innehåller 140 spraydoser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

eller

Cipla (EU) Limited
Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey, KT15 2LE,
Storbritannien

eller

S&D Pharma CZ, spol. s r.o
Theodor 28
273 08 Pchery(Pharmos a.s. facility),
Tjeckien

eller

Cipla Europe NV,
De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp,
Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Medlemsstat	Läkemedlets namn
Österrike	Mometason Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß – Nasenspray, Suspension
Tyskland	Mometasonfuroat Cipla 50 Mikrogramm/ Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Danmark	Mometason Orion

Spanien	Mometasona furoato Cipla 50 microgramos/pulverización suspensión para pulverización nasal
Finland	Mometason Orion, 50 mikrog/annos, nenäsumute, suspensio
Italien	Mometasone Cipla
Norge	Mometason Orion
Kroatien	Mometazonfuroat Cipla 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija
Storbritannien	Mometasone furoate 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension

Denna bipacksedel ändrades senast 19.9.2017