

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Mometason Apofri 50 míkrogrömm/skammt, nefúði, dreifa mometasonfúróat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. (Sjá kafla 4).
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 14 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Mometason Apofri og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Mometason Apofri
3. Hvernig nota á Mometason Apofri
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Mometason Apofri
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Mometason Apofri og við hverju það er notað

Hvað er Mometason Apofri?

Mometason Apofri inniheldur mometasonfúróat, sem tilheyrir flokki lyfja sem nefnast barksterar. Þegar mometasonfúróati er útdað upp í nefið getur það dregið úr ofnæmisbólgu (þroti og erting í nefi), hnerra, kláða og nefstíflu eða nefrennsli.

Við hverju er Mometason Apofri notað?

Ofnæmiskvef og stöðug nefslímubólga (ofnæmi, svo sem fyrir rykmaurum og dýrahárum)

Mometason Apofri er notað við einkennum ofnæmiskvefs (einnig kallað árstíðabundin bólga í nefi) og stöðugri nefslímubólgu hjá fullorðnum, 18 ára og eldri.

Ofnæmiskvef, sem er árstíðabundið, eru ofnæmisviðbrögð sem koma fram þegar andað er að sér frjókornum frá trjám, grösom og illgresi eða sporum frá myglu og sveppum. Stöðug nefslímubólga kemur fram allt árið um kring og einkennin geta verið vegna ofnæmis fyrir ýmsum mismunandi ofnæmisvöldum, t.d. rykmaurum, dýrahári (eða húðflögum), fjöðrum eða ákveðnum fæðutegundum. Mometason Apofri minnkar þrota og ertingu í nefinu og dregur þannig úr hnerra, kláða og nefstíflu eða nefrennsli vegna ofnæmiskvefs eða stöðugar nefslímubólgu.

2. Áður en byrjað er að nota Mometason Apofri

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Mometason Apofri:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mometasonfúróati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ómeðhöndlaða sýkingu í nefi. Ef þú notar Mometason Apofri á meðan þú ert með ómeðhöndlaða sýkingu í nefinu, svo sem herpes, getur það gert sýkinguna verri. Þú skalt bíða með að nota nefúðann þar til sýkingin er yfirstaðin.

- ef þú hefur nýlega gengist undir aðgerð á nefi eða ert með áverka í nefi. Þú skalt bíða með að nota nefúðann þar til allt er gróið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Mometason Apofri er notað:

- ef þú ert með eða hefur verið með berkla.
- ef þú ert með einhverja aðra sýkingu.
- ef þú notar önnur lyf sem innihalda barkstera, annaðhvort til inntöku eða til inndælingar.
- ef þú ert með slímseigjusjúkdóm (cystic fibrosis).

Á meðan þú notar Mometason Apofri, hafðu samband við læknum

- ef ónæmiskerfið þitt virkar ekki vel (ef þú hefur átt í erfiðleikum með að ráða við sýkingar) og ef þú umgengst einstaklinga sem eru með mislinga eða hlaupabólu. Þú skalt forðast umgengni við einstaklinga sem eru með þessa sjúkdóma.
- ef þú ert með sýkingu í nefi eða hálsi.
- ef þú notar lyfið í nokkra mánuði eða lengur.
- ef þú finnur fyrir langvarandi ertingu í nefi eða hálsi.

Hafðu samband við læknum ef þú finnur fyrir þokusýn eða öðrum sjóntruflunum.

Þegar barkstera í nef eru notaðir í stórum skömmtum í langan tíma geta komið fyrir aukaverkanir vegna dreifingar lyfsins um allan líkamann.

Ef þú finnur fyrir kláða eða ertingu í augum getur læknum ráðlagt þér að nota aðrar meðferðir ásamt Mometason Apofri.

Notkun annarra lyfja samhliða Mometason Apofri

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef þú notar annað lyf við ofnæmi sem inniheldur barkstera, annaðhvort til inntöku eða til inndælingar, getur verið að læknum ráðleggi þér að hætta að nota þau lyf áður en þú byrjar að nota Mometason Apofri. Þegar notkun barkstera til inntöku eða inndælingar er hætt geta sumir fundið fyrir aukaverkunum eins og liðverkjum, vöðvaverkjum, þröttleysi eða þunglyndi. Þú gætir einnig fengið önnur ofnæmiseinkenni, svo sem kláða í augu og tárarennslu eða rauð húðútbrot með kláða. Hafðu samband við læknum ef þú færð eitthvert af þessum einkennum og það veldur þér áhyggjum.

Sum lyf geta aukið verkun Mometason Apofri og læknum getur viljað fylgjast vel með þér ef þú tekur þessi lyf (þ.m.t. lyf við HIV: ritonavir, cobicistat).

Meðganga og brjóstgjöf

Litlar sem engar upplýsingar eru til um notkun Mometason Apofri á meðgöngu. Ekki er vitað hvort mometasonfúróat berst í brjóstamjólki.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Engar upplýsingar eru þekktar um áhrif Mometason Apofri á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Mometason Apofri inniheldur benzalkonklóríð

Mometason Apofri inniheldur 0,02 mg af benzalkonklóríði. Benzalkonklóríð getur valdið ertingu og bólgu í nefi, sérstaklega ef það er notað í langan tíma.

3. Hvernig nota á Mometason Apofri

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtur fyrir fullorðna, 18 ára og eldri, er 2 úðar í hvora nös einu sinni á dag. Þegar stjórn hefur náðst á einkennum má minnka skammtinn í einn úða í hvora nös einu sinni á dag. Ekki má nota stærri skammt.

Hjá sumum sjúklingum byrjar Mometason Apofri að draga úr einkennum 12 klst. eftir fyrsta skammt, en það geta liðið allt að 2 dagar þar til fullur árangur af meðferðinni kemur fram. Ef þú er með mikið ofnæmiskvef gætir þú þurft að byrja að nota Mometason Apofri nokkrum dögum áður en frjókornatímabilið hefst.

Þú skalt hafa samband við lækni ef þér er ekki farið að líða betur eða líður verr eftir 14 daga. Ekki skal nota Mometason Apofri lengur en í þrjá mánuði samfelld án þess að hafa samráð við lækni.

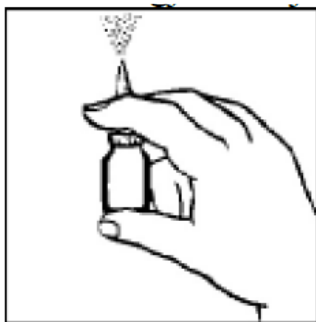
Vinsamlega athugaðu að börn mega einungis nota Mometason Apofri samkvæmt læknisráði.

Undirbúningur fyrir notkun nefúðans

Á Mometason Apofri nefúðaglasinu er hlífðarhetta sem hlífir úðastútnum og heldur honum hreinum. Mundu að taka hlífðarhettuna af fyrir notkun og setja hana aftur á eftir notkun.

Þegar nefúðinn er notaður í fyrsta skipti þarf að undirbúa úðadæluna með því að þrýsta 10 sinnum á dæluna þar til úðagjöfin er jöfn:

1. Hristu glasið vel.
2. Settu vísifingur og löngutöng sitthvoru megin við úðastútinn og þumalfingur undir botninn á glasinu (mynd 1).
3. Beindu úðastútnum frá þér og þrýstu honum niður til að þrýsta úðanum út 10 sinnum þar til úðagjöfin er jöfn.

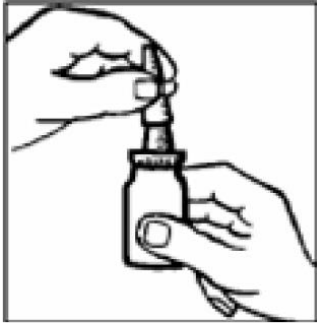


Mynd 1

Ef úðadælan hefur ekki verið notuð í 14 daga eða lengur þarf að undirbúa úðadæluna aftur með því að þrýsta tvisvar á dæluna þar til úðagjöfin er jöfn.

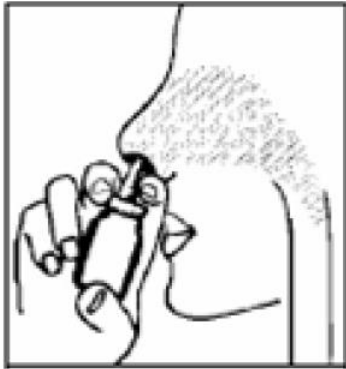
Hvernig nota á nefúðann

1. Hristu glasið vel og taktu hlífðarhettuna af (mynd 2).



Mynd 2

2. Snýttu þér varlega.
3. Haltu fyrir aðra nösina og settu oddinn á nefúðastútinum upp í hina.
4. Hallaðu höfðinu aðeins fram á við og haltu glasinu lóðréttu.
5. Andaðu rólega inn í gegnum nösina og úðaðu fingerðum úðanum um leið inn í nösina með því að þrýsta úðastútinum EINU SINNI niður á við með fingrunum (mynd 3).



Mynd 3

6. Andaðu frá þér í gegnum munninn. Endurtaktu skref 5 ef gefa á annan skammt í sömu nös.
7. Fjarlægðu úðastútinn úr þessari nös og andaðu frá þér í gegnum munninn.
8. Endurtaktu skref 3 til 6 fyrir hina nösina.

Þurrkaðu varlega af úðastútinum eftir notkun með þurrum vasaklút eða bréþurrku og settu hlífðarhettuna aftur á.

Hreinsun nefúðans

Mikilvægt er að hreinsa úðastútinn reglulega til þess að hann virki eins og ætlast er til. Takið hlífðarhettuna af og dragið úðastútinn varlega af. Þvoið úðastútinn og hlífðarhettuna í volgu vatni og skolið síðan undir rennandi vatni. Látið hlífðarhettuna og úðastútinn þorna á hlýjum stað. Setjið úðastútinn aftur á glasið og setjið hlífðarhettuna aftur á. Áður en úðinn er notaður aftur eftir hreinsun þarf að úða tvisvar sinnum til að endurstilla hann.

Ef notaður er stærri skammtur af Mometason Apofri en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú notar barkstera í langan tíma eða í stórum skömmtum geta þeir í mjög sjaldgæfum tilvikum haft áhrif á ákveðin hormón í líkamanum.

Ef gleymist að nota Mometason Apofri

Ef þú hefur gleymt að nota nefúðann á réttum tíma átt þú að nota hann um leið og þú manst eftir því og halda síðan áfram eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Mometason Apofri

Hjá sumum sjúklingum byrjar Mometason Apofri nefúði að draga úr einkennum 12 klst. eftir fyrsta skammt, en það geta liðið allt að 2 dagar þar til fullur árangur af meðferðinni kemur fram. Það er mjög mikilvægt að nota nefúðann reglulega.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Bráð ofnæmisviðbrögð geta komið fram eftir notkun þessa lyfs. Þessi viðbrögð geta verið alvarleg. Þú skalt hætta að nota Mometason Apofri og leita læknishjálpar strax ef þú finnur fyrir einkennum eins og:

- bólgu í andliti, tungu eða koki
- kyngingarerfiðleikum
- ofsakláða
- hvæsandi öndun eða öndunarerfiðleikum.

Þegar barksterar í nef eru notaðir í stórum skömmtum í langan tíma geta komið fyrir aukaverkanir vegna dreifingar lyfsins um allan líkamann.

Aðrar aukaverkanir

Flestir eiga ekki í neinum vandamálum eftir að hafa notað nefúðann. Hins vegar geta sumir einstaklingar fundið fyrir eftirfarandi aukaverkunum eftir notkun Mometason Apofri eða annarra nefúða með barksterum:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- höfuðverkur
- hnerrar
- blóðnasir
- eymsli í nefi eða koki
- sár í nefi
- sýkingar í öndunarvegi.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- aukinn þrýstingur í auga (gláka) og/eða drer sem veldur sjóntruflunum
- þokusýn
- skemmd í þeim hluta nefsins sem aðskilur nasirnar
- breyting á bragð- eða lyktarskyni
- öndunarerfiðleikar og/eða hvæsandi öndun.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Mometason Apofri

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota Mometason Apofri eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Mometason Apofri inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mometasonfúróat. Hver úðaskammtur inniheldur 50 míkrogrömm af mometasonfúróati (sem mometasonfúróat einhýdrat).
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi og natríumkarmellósa, glýseról, sítrónusýru einhýdrat, natríumsítrat, pólýsorbit 80, benzalkonklóríð og hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Mometason Apofri og pakkningastærðir

Mometason Apofri er nefúði, dreifa, sem pakkað er í hvítt plastglas með úðadælu.

- 1 glas inniheldur 10,0 g af nefúða, dreifu, sem jafngildir 60 úðaskömmtum.
- 2 glös með 10,0 g af nefúða, dreifu, sem jafngildir 120 úðaskömmtum.
- 1 glas inniheldur 18,0 g af nefúða, dreifu, sem jafngildir 140 úðaskömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Evolan Pharma AB
Box 120
SE-182 12 Danderyd
Svíþjóð

Framleiðandi

FARMEA, 10, rue Bouché Thomas, Z.A.C d'Orgemont, 49000 ANGERS, Frakkland
FARMACLAIR, 440 avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint Clair, Frakkland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2021.