

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mometasona Alter50 microgramas/pulverização, suspensão para pulverização nasal
Furoato de mometasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mometasona Alter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Mometasona Alter
3. Como utilizar Mometasona Alter
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mometasona Alter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mometasona Alter e para que é utilizado

O que é Mometasona Alter?

Mometasona Alter pulverizador nasal contém furoato de mometasona, que pertence a um grupo de medicamentos designados por corticosteroides. Quando o furoato de mometasona é pulverizado no nariz, poderá ajudar a aliviar a inflamação (inchaço e irritação do nariz), os espirros, a comichão e o nariz obstruído ou o corrimento nasal.

Para que é Mometasona Alter utilizado?

Febre dos fenos e rinite perene

Mometasona Alter é utilizado para tratar os sintomas da febre dos fenos (também designada por rinite alérgica sazonal) e rinite perene em adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 anos.

A febre dos fenos, que ocorre em certas alturas do ano, é uma reação alérgica causada pela inalação do pólen das árvores, da relva, das ervas daninhas e também bolores e esporos fúngicos. A rinite perene ocorre ao longo do ano e os sintomas podem ser causados por sensibilidade a uma variedade de coisas incluindo ácaros, pelo (ou descamação da pele) dos animais, penas e alguns alimentos. Mometasona Alter reduz a irritação e inchaço do nariz que por sua vez alivia os espirros, a comichão e o nariz obstruído ou o corrimento nasal causados pela febre dos fenos ou pela rinite perene.

Pólipos nasais

Mometasona Alter é utilizado para tratar pólipos nasais em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Os pólipos nasais são pequenas protuberâncias que crescem na mucosa do nariz e afetam normalmente as duas narinas. Mometasona Alter reduz a inflamação do nariz causando a redução gradual dos pólipos, aliviando por sua vez a sensação de obstrução no nariz que pode afetar a respiração pelo mesmo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mometasona Alter

Não utilize Mometasona Alter

se tem alergia (hipersensibilidade) ao furoato de mometasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem uma infeção não tratada no seu nariz. A utilização de Mometasona Alter enquanto tem uma infeção não curada no seu nariz, como o herpes, pode agravar a infeção. Deve esperar até que a infeção esteja resolvida antes de começar a utilizar o pulverizador nasal.

se foi recentemente submetido a uma intervenção cirúrgica no seu nariz ou apresenta qualquer lesão no seu nariz. Neste caso, deverá esperar que esteja completamente cicatrizada antes de começar a utilizar o pulverizador nasal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Mometasona Alter

se tem ou teve tuberculose.

se tem qualquer outra infeção.

se está a tomar outros medicamentos corticosteroides, por via oral ou injetável.

se tem fibrose quística.

Enquanto estiver a utilizar Mometasona Alter, fale com o seu médico

se o seu sistema imunitário não estiver a funcionar corretamente (se tiver dificuldade em combater uma infeção) e estiver em contacto com alguém que tenha sarampo ou varicela. Deve evitar entrar em contacto com alguém que tenha estas infeções.

se tiver uma infeção do nariz ou da garganta.

se estiver a utilizar o medicamento durante vários meses ou por períodos mais prolongados.

se tiver irritação permanente do nariz ou garganta.

Quando os pulverizadores nasais de corticosteroides são utilizados em doses elevadas durante períodos prolongados, podem ocorrer efeitos secundários devido ao medicamento ser absorvido no corpo.

Se sentir comichão ou irritação nos seus olhos, o seu médico poderá recomendar que use outros tratamentos com Mometasona Alter.

Crianças

Quando utilizado em doses elevadas durante períodos prolongados, os pulverizadores nasais de corticosteroides podem causar certos efeitos secundários, tais como taxa de crescimento reduzida em crianças.

Recomenda-se a monitorização regular da altura de crianças a receber tratamentos prolongados com corticosteroides nasais, e caso ocorram alterações, o médico deve ser informado.

Outros medicamentos e Mometasona Alter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar outros medicamentos corticosteroides para a alergia, quer por via oral quer injetável, o seu médico pode aconselhá-lo a interrompê-los quando começar a utilizar Mometasona Alter. Algumas pessoas podem descobrir que ao interromper a administração de corticosteroides orais ou injetáveis sofrem alguns efeitos indesejáveis, tais como dor muscular ou das articulações, fraqueza e depressão. Poderá também parecer que desenvolve outras alergias, tais como comichão, olhos lacrimejantes ou comichão e manchas vermelhas na pele. Se desenvolver algum destes efeitos, deve contactar o seu médico.

Gravidez e amamentação

A quantidade de dados sobre a utilização de Mometasona Alter em mulheres grávidas é limitada ou inexistente. Desconhece-se se o furoato de mometasona é excretado no leite humano.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhece-se o efeito de Mometasona Alter na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Mometasona Alter contém cloreto de benzalcónio

Mometasona Alter contém cloreto de benzalcónio que pode causar irritação nasal.

3. Como utilizar Mometasona Alter

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Deve falar com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não utilize uma dose superior ou o pulverizador mais vezes ou por um período mais longo para além daquele aconselhado pelo seu médico.

Tratamento da Febre dos Fenos e da Rinite Perene

Utilização em adultos e crianças com idade superior a 12 anos

A dose habitual é duas pulverizações em cada narina uma vez por dia.

Assim que os sintomas estejam controlados, o seu médico poderá aconselhá-lo a diminuir a dose.

Se não começar a sentir-se melhor, deve consultar o seu médico e ele ou ela poderá aconselhá-lo a aumentar a dose; a dose máxima diária é de quatro pulverizações em cada narina uma vez por dia.

Utilização em crianças com idades entre os 3 e 11 anos

A dose habitual é uma pulverização em cada narina uma vez por dia.

Em alguns doentes, Mometasona Alter começa a aliviar os sintomas 12 horas após a primeira dose; contudo, o benefício completo do tratamento poderá não ser visto durante os primeiros dois dias. Como tal, deverá continuar a usar de forma regular para atingir o completo benefício do tratamento.

Se você ou a sua criança sofrerem intensamente da febre dos fenos, o seu médico poderá aconselhá-lo começar a utilizar Mometasona Alter alguns dias antes do início da época dos pólenes, de forma a prevenir a ocorrência dos sintomas da febre dos fenos.

Pólipos nasais

Utilização em adultos com idade superior a 18 anos

A dose inicial habitual é de duas pulverizações em cada narina, uma vez por dia.

Se os sintomas não estiverem devidamente controlados após 5 a 6 semanas, a dose pode ser aumentada para duas pulverizações em cada narina duas vezes por dia. Assim que os sintomas estejam controlados, o seu médico poderá aconselhá-lo a reduzir a dose.

Se não melhorar ao fim de 5 a 6 semanas com o tratamento de duas vezes por dia, deverá contactar o seu médico.

Preparar o seu pulverizador nasal para utilização

O seu Mometasona Alter pulverizador nasal tem uma tampa protetora que protege o aplicador e o mantém limpo. Lembre-se de retirá-la antes de utilizar o pulverizador e voltar a colocá-la após a utilização.

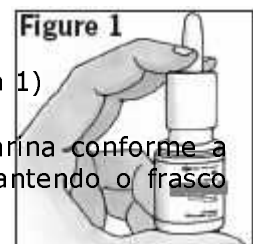
Se estiver a utilizar o pulverizador pela primeira vez, necessita de pressionar o pulverizador 10 vezes até obter uma névoa fina:

1. Agite suavemente o frasco.
2. Coloque o seu dedo indicador e o dedo médio de cada lado do aplicador e o seu polegar debaixo do frasco. Não perfure o aplicador nasal.
3. Afaste o aplicador de si e pressione com os dedos para baixo para obter 10 pulverizações até ser produzida uma névoa fina.

Se não utilizar o pulverizador durante 14 ou mais dias, necessita de pressionar novamente o pulverizador 2 vezes até obter uma névoa fina.

Como utilizar o seu pulverizador nasal

1. Agite suavemente o frasco e retire a tampa protetora. (Figura 1)
2. Assoe-se com cuidado.
3. Tape uma narina e coloque o aplicador dentro da outra narina conforme a figura. (Figura 2). Incline ligeiramente a cabeça para a frente, mantendo o frasco direito.
4. Comece a inspirar devagar ou suavemente pelo nariz e, enquanto inspira, pressione de uma só vez com os dedos para obter uma pulverização de névoa fina dentro do nariz.
5. Expire pela boca. Repita o passo 4 para inalar uma segunda pulverização na mesma narina, se aplicável.
6. Retire o aplicador desta narina e expire pela boca.



7. Repita os passos de 3 a 6 para a outra narina (Figura 3).

Após a utilização do pulverizador, limpe cuidadosamente o aplicador com um lenço ou pano limpo e coloque novamente a tampa protetora.



Limpeza do seu pulverizador nasal

É importante limpar regularmente o seu pulverizador nasal, caso contrário poderá não funcionar adequadamente.

Retire a tampa protetora e cuidadosamente retire o aplicador.

Lave o aplicador e a tampa protetora com água morna e posteriormente enxague em água corrente.

Não tente desbloquear o aplicador nasal inserindo um alfinete ou outro objeto pontiagudo, uma vez que isto irá danificar o aplicador e levar a que não receba a dose certa do medicamento.

Deixe a tampa protetora e o aplicador secar em local quente.

Coloque novamente o aplicador no frasco e de seguida a tampa protetora.

Na primeira utilização após a limpeza, o pulverizador tem de ser pressionado novamente duas vezes.

Se utilizar mais Mometasona Alter do que deveria

Informe o seu médico se acidentalmente utilizou mais do que deveria.

Se utiliza esteroides por um longo período ou em grandes quantidades eles podem, raramente, afetar algumas das suas hormonas. No caso das crianças, isto pode afetar o crescimento e desenvolvimento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Mometasona Alter

Se se esqueceu de utilizar o pulverizador nasal no momento apropriado, utilize-o logo que se lembre e prossiga o tratamento da forma habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Mometasona Alter

Em alguns doentes, Mometasona Alter deverá começar a aliviar os sintomas 12 horas após a primeira dose; contudo, poderá demorar pelo menos 2 dias até atingir o benefício completo do tratamento. É muito importante que utilize regularmente o seu pulverizador nasal. Não interrompa o tratamento mesmo que se sinta melhor exceto por indicação do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (alergia) imediatas após a utilização deste medicamento. Estas reações podem ser graves. Deve parar imediatamente de utilizar Mometasona Alter e procurar ajuda médica imediata se tiver os seguintes sintomas:

inchaço da face, língua ou faringe
dificuldade em engolir
urticária
respiração ofegante ou dificuldade em respirar

Quando os corticosteroides por pulverização nasal são utilizados em doses elevadas por longos períodos de tempo, podem ocorrer efeitos secundários devido ao medicamento ser absorvido pelo corpo.

Outros efeitos secundários

A maior parte das pessoas não tem qualquer problema após a utilização do pulverizador nasal. No entanto, algumas pessoas, após a utilização de mometasona ou outros corticosteroides por pulverização nasal podem descobrir que sofrem de:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

dor de cabeça
espirros
sangramento do nariz [ocorreu muito frequentemente (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas) em indivíduos com pólipos nasais a administrar mometasona duas pulverizações em cada narina duas vezes ao dia]
garganta ou nariz irritados
úlceras no nariz
infecção do trato respiratório

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
aumento da pressão dentro do olho (glaucoma) e/ou cataratas causando perturbações da visão
lesão no septo nasal que divide as narinas
alterações do paladar e olfato
dificuldade em respirar e/ou respiração ofegante

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu anestesista ou com outro médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Mometasona Alter

Não conservar acima de 25°C. Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Utilize dentro de 2 meses após a primeira utilização.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mometasona Alter

A substância ativa é o furoato de mometasona. Cada pulverização contém 50 microgramas de furoato de mometasona, na forma mono-hidratada.

Os outros componentes são:

glicerol, celulose microcristalina, carmelose sódica, ácido cítrico mono hidratado, polissorbato 80, cloreto de benzalcónio, citrato de sódio di hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Mometasona Alter e conteúdo da embalagem

Frasco de HDPE, branco opaco, com um dispositivo branco de bomba pulverizadora de dose calibrada, um adaptador nasal branco e uma tampa translúcida protetora de poeiras.

Cada frasco de Mometasona Alter permite 140 pulverizações.

Cada pulverização contém 50 microgramas de furoato de mometasona (como mono-hidrato) como dose administrada (dose expelida).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alter S.A.
Estrada Marco do Grilo
Zemouto
2830 Coina
Portugal

Fabricantes

APROVADO EM
12-10-2018
INFARMED

Cipla (EU) Limited
4th floor, 1 Kingdom Street
W2 6BY Londres
Reino Unido

S&D Pharma CZ, spol. s. r.o
Písnická 22
142 00 Praga 4
República Checa

Este folheto foi revisto pela última vez em