

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mometasona Generis 50 µg/dose 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O que é Mometasona Generis?

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

Para que é utilizado Mometasona Generis?

Febre dos fenos e rinite perene

Mometasona Generis é utilizado, para tratar os sintomas associados à 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 Generis reduz a irritação e inchaço do nariz aliviando os espirros, a comichão, o nariz obstruído ou o corrimento nasal causados pela febre dos fenos ou pela rinite perene.

Pólipos nasais

Mometasona Generis 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 Generis reduz a inflamação do nariz causando a redução gradual dos pólipos, aliviando a sensação de obstrução no nariz que pode afetar a respiração.

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

Não utilize Mometasona Generis

se tem alergia 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 Generis 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 cirurgia no nariz ou apresenta qualquer lesão no nariz, não utilize o pulverizador nasal até que esteja completamente cicatrizado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Mometasona Generis:

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 Generis, 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 indesejáveis 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 Generis.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Crianças e adolescentes

Quando utilizado em doses elevadas durante períodos prolongados, os pulverizadores nasais de corticosteroides podem causar certos efeitos indesejáveis, 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 Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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 Generis. 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.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Mometasona Generis e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Gravidez e amamentação

Os dados sobre a utilização de Mometasona Generis em mulheres grávidas são muito limitados ou inexistentes. 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 Generis na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Mometasona Generis contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,2 mg de cloreto de benzalcónio em cada dose, o que é equivalente a 0,20 mg/ml. O cloreto de benzalcónio que pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo.

3. Como utilizar Mometasona Generis

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale 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.

Febre dos Fenos e da Rinite Perene

Em alguns doentes, Mometasona Generis 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 Generis alguns dias antes do início da época dos pólenes, de forma a prevenir a ocorrência dos sintomas da febre dos fenos.

- Adultos e crianças com idade superior a 12 anos

A dose habitual é 2 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 que poderá aconselhá-lo a aumentar a dose.

A dose máxima diária é de 4 pulverizações em cada narina uma vez por dia.

- Crianças com idades entre os 3 e 11 anos

A dose habitual é 1 pulverização em cada narina uma vez por dia.

Pólipos nasais

- Adultos com idade superior a 18 anos

A dose inicial habitual é de 2 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 2 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 pulverizador nasal para utilização

O pulverizador nasal de Mometasona Generis 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 preparar o pulverizador pressionando-o 10 vezes até obter uma névoa fina:

Agite suavemente o frasco.

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.

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 o preparar novamente, pressionando o pulverizador 2 vezes até obter uma névoa fina.

Como utilizar o pulverizador nasal

Agite suavemente o frasco e retire a tampa protetora (Figura 1).

Assoe-se com cuidado.

Tape uma narina e coloque o aplicador dentro da outra narina (Figura 2). Incline ligeiramente a cabeça para a frente, mantendo o frasco direito.

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.

Expire pela boca. Repita o passo 4 para inalar uma segunda pulverização na mesma narina, se aplicável.

Retire o aplicador desta narina e expire pela boca.

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



Figura 1



Figura 2



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 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.

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

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

Na primeira utilização após a limpeza, necessita de preparar o pulverizador novamente, pressionando-o 2 vezes.

NÃO TENTE DESENTUPIR O APLICADOR NASAL COM UM ALFINETE OU OUTRO OBJETO PONTIAGUDO, POIS IRÁ DANIFICAR O APLICADOR E FAZER COM QUE NÃO RECEBA A DOSE CERTA DO MEDICAMENTO.

Se utilizar mais Mometasona Generis do que deveria

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

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 Generis

Em alguns doentes, Mometasona Generis 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 de utilizar Mometasona Generis e procurar ajuda médica imediata se tiver os seguintes sintomas:

inchaço da face, língua ou faringe
dificuldade em engolir
urticária
pieira ou dificuldade em respirar.

Quando os pulverizadores nasais de corticosteroides são utilizados em doses elevadas por longos períodos, podem ocorrer efeitos indesejáveis devido ao medicamento ser absorvido pelo corpo.

Outros efeitos indesejáveis

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

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
sangramento do nariz (em indivíduos com pólipos nasais a administrar 2 pulverizações em cada narina duas vezes ao dia).

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

dor de cabeça
espirros
garganta ou nariz irritados
úlceras no nariz infecção do trato respiratório.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

aumento da pressão dentro do olho (glaucoma) e/ou cataratas causando perturbações visuais
lesão no septo nasal que divide as narinas
alterações do paladar e olfato
dificuldade em respirar e/ou pieira
visão turva.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mometasona Generis

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 após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Cada frasco deve ser utilizado no prazo de 2 meses após a primeira utilização. Abra apenas um frasco de cada vez.

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 Generis

A substância ativa é o furoato de mometasona. Cada dose contém 50 microgramas de furoato de mometasona (sob a forma de mono-hidrato).

Os outros componentes: são cloreto de benzalcónio, glicerol, polissorbato 80, celulose microcristalina, carmelose sódica, ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio, água purificada.

Qual o aspeto de Mometasona Generis e conteúdo da embalagem

Mometasona Generis é uma suspensão para pulverização nasal.

Cada frasco contém 60, 120 ou 140 doses e são fornecidos em embalagens de 1 pulverizador nasal.

APROVADO EM 14-02-2022 INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

FARMEA
10, rue Bouché Thomas Z.A.C d'Orgemont
49000 ANGERS
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal: Mometasona Generis

Este folheto foi revisto pela última vez em