

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mometasona Cipla 50 microgramas/dose, suspensão para pulverização nasal
(furoato de mometasona sob a forma de monohidrato)

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

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

O que é Mometasona Cipla?

Mometasona Cipla contém a substância ativa furoato de mometasona (sob a forma de monohidrato). O furoato de mometasona é um corticosteroide (esteroide para abreviar) que possui uma ação anti-inflamatória, reduzindo a inflamação e irritação que causam os espirros, comichão e nariz obstruído ou com corrimento nasal.

Para que é utilizado Mometasona Cipla?

Febre dos fenos e rinite perene

Este medicamento é utilizado para tratar os sintomas da febre dos fenos (também denominada de rinite alérgica sazonal) e a rinite perene em adultos e crianças a partir dos 3 anos de idade.

A febre dos fenos, que ocorre em determinadas épocas do ano, é uma reação alérgica causada pela inalação de pólen de árvores, gramíneas, ervas daninhas e também fungos e esporos de fungos. A rinite perene ocorre durante todo o ano e os sintomas podem ser causados por sensibilidade a uma variedade de coisas, incluindo ácaros, pelos de animais (ou caspa), penas e certos alimentos. Este medicamento reduz o inchaço e irritação no nariz, o que por sua vez alivia os espirros, comichão e nariz entupido ou corrimento nasal causados pela febre dos fenos ou pela rinite perene.

Pólipos nasais

Este medicamento também é utilizado para tratar os pólipos nasais em adultos a partir dos 18 anos de idade.

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

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

Não utilize Mometasona Cipla

- 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 deste medicamento durante uma infeção não tratada no seu nariz como herpes, pode piorar a infeção. Deverá esperar até que a infeção se cure antes de começar a utilizar o pulverizador nasal.
- se fez recentemente uma operação ao nariz ou se sofreu alguma lesão no nariz. Não deverá utilizar o pulverizador nasal até o seu nariz ficar cicatrizado.

Advertências e precauções

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

- tem ou teve tuberculose.
- tem qualquer outro tipo de infeção.
- está a tomar outros medicamentos corticosteroides, quer seja por via oral ou injetável.
- tem fibrose cística.

Enquanto estiver a utilizar Mometasona Cipla, fale com o seu médico:

- se o seu sistema imunitário não estiver a funcionar corretamente (se tiver dificuldade em combater a infeção) e estiver em contacto com alguém que tenha sarampo ou varicela. Deve evitar estar em contacto com alguém que esteja com essas 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 no nariz ou garganta.

Quando os pulverizadores nasais de corticosteroides são utilizados em doses elevadas durante períodos de tempo prolongados, podem ocorrer efeitos secundários devido ao medicamento ser absorvido pelo organismo.

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

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

Crianças

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

Recomenda-se que vigie regularmente a altura das crianças sujeitas a tratamentos prolongados com corticosteroides nasais e, caso observe qualquer alteração, o médico deve ser informado.

Outros medicamentos e Mometasona Cipla

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

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Mometasona Cipla 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).

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 Cipla. Algumas pessoas podem constatar que ao interromper a administração de corticosteroides orais ou injetáveis sofrem alguns efeitos indesejáveis, tais como dor muscular ou das articulações, fraqueza e depressão. Também poderá desenvolver outras alergias, tais como comichão, olhos lacrimejantes ou manchas vermelhas e comichão na pele. Se desenvolver algum destes efeitos, deve consultar o seu médico.

Gravidez, amamentação

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhece-se os efeitos deste medicamento na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Mometasona Cipla contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio que pode causar reações na pele ou irritação nasal.

3. Como utilizar Mometasona Cipla

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 mais vezes ou por um período mais longo para além daquele aconselhado pelo seu médico.

Tratamento da febre dos fenos e rinite perene

Utilização em adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade

A dose recomendada é 2 pulverizações em cada narina 1 vez por dia.

- Assim que os sintomas estejam controlados, o seu médico poderá aconselhá-lo a reduzir a dose.
- Se não começar a sentir-se melhor, deve informar o seu médico e ele ou ela poderá aconselhá-lo a aumentar a dose; a dose máxima diária é 4 pulverizações em cada narina uma vez por dia.

Utilização em crianças dos 3 aos 11 anos de idade

A dose recomendada é de 1 pulverização em cada narina, 1 vez por dia.

Em alguns doentes, Mometasona Cipla 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 o medicamento de forma regular para atingir o completo benefício do tratamento.

Se você ou a sua criança sofrer muito com a febre dos fenos, o seu médico pode aconselhá-lo a começar a utilizar Mometasona Cipla alguns dias antes do início da época dos pólenes, uma vez que isso ajudará a prevenir a ocorrência dos respetivos sintomas da febre dos fenos.

No final da estação dos pólenes, os seus sintomas de febre dos fenos deverão ter melhorado e o tratamento pode deixar de ser necessário.

Pólipos nasais

Utilização em adultos a partir dos 18 anos

A dose inicial recomendada 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 poderá ser aumentada para 2 pulverizações em cada narina, 2 vezes por dia. Assim que os sintomas estiverem sob controlo, o seu médico poderá aconselhar a reduzir a sua dose.
- Se não se observar qualquer melhoria nos sintomas após 5 a 6 semanas, com administrações 2 vezes ao dia, deve contactar o seu médico.

Preparar o pulverizador nasal para utilização

Se estiver a utilizar o pulverizador nasal pela primeira vez, deverá pressionar o dispositivo 10 vezes até obter uma névoa fina. Proceda do seguinte modo:

1. Agite cuidadosamente o frasco.
2. Coloque o seu dedo indicador e o dedo médio de cada lado do aplicador e o seu polegar debaixo do frasco.
3. Afaste o aplicador de si e pressione com os dedos para baixo.

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

Se não houver pulverização ou se acha que o aplicador pode estar entupido, limpe o mesmo (consulte as instruções de limpeza abaixo). NÃO TENDE desentupir o orifício do pulverizador com uma agulha ou quaisquer objetos pontiagudos, uma vez que pode destruir o mecanismo de pulverização.

Como utilizar o pulverizador nasal





1. Agite cuidadosamente o frasco.
2. Remova a tampa protetora.
3. Assoe o nariz cuidadosamente.
4. Mantenha o frasco na posição ilustrada. Coloque um dedo no nariz, para fechar uma narina, e introduza o aplicador na outra narina. Incline a cabeça para a frente e mantenha o frasco na vertical. Comece a inspirar lentamente através do nariz e, ao mesmo tempo, pressione firmemente o aplicador com os dedos, de modo a libertar uma pulverização de furoato de mometasona.
5. Expire pela boca. Repita o passo 4 se for necessário mais de uma pulverização na mesma narina. Retire o aplicador da narina e expire pela boca.

Repita os passos 4 a 5 para a outra narina.

Após a utilização do pulverizador, limpe cuidadosamente o aplicador com um pano limpo e volte a colocar a tampa protetora.

Limpeza do seu frasco de Mometasona Cipla

1. Limpe o seu pulverizador pelo menos uma vez por semana, uma vez que pode ficar entupido e deixar de funcionar adequadamente.
2. Retire a tampa protetora.
3. Puxe o rebordo branco suavemente para cima para retirar o aplicador.
4. Submersa o aplicador e a tampa protetora em água morna durante alguns minutos e, depois, enxague com água corrente.
5. Deixe secar num local ameno antes de voltar a colocar o aplicador. Não seque perto de um local muito quente.
6. Volte a encaixar o aplicador e "carregue" no frasco, caso seja necessário, pressionando o aplicador algumas vezes até produzir uma névoa fina.
7. Não tente desentupir o orifício do pulverizador com uma agulha ou quaisquer objetos pontiagudos, uma vez que pode destruir o aplicador e levar a que o mesmo não liberte a dose correta do medicamento.

Se utilizar mais Mometasona Cipla do que deveria

Se utilizar acidentalmente mais do que a dose que lhe foi prescrita de Mometasona Cipla, informe o seu médico o mais cedo possível.

Se utilizar esteroides durante um período prolongado ou em quantidades maiores, isto poderá afetar algumas das suas hormonas. No caso das crianças, isto poderá afetar o seu crescimento e desenvolvimento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Mometasona Cipla

Caso se tenha esquecido de uma dose de Mometasona Cipla, utilize assim que se lembre e depois continue a utilizar como recomendado. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Mometasona Cipla

Em alguns doentes, este medicamento 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 Cipla 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 organismo.

Outros efeitos secundários:

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

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

- dores de cabeça
- espirros
- hemorragias no nariz [ocorreram muito frequentemente (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) em pessoas com pólipos nasais a utilizarem este medicamento em 2 pulverizações em cada narina, 2 vezes ao dia]
- inflamação no nariz ou na garganta
- úlceras no nariz
- infeção do trato respiratório

Desconhecidos (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 no paladar e no olfato
- dificuldade em respirar e/ou respiração ofegante

- visão turva

Comunicação de efeitos secundários

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

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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mometasona Cipla

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças
- Não conservar acima de 25°C. Não congelar.
- Conservar na embalagem original.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco. 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.
- Utilizar no prazo de 2 meses após a primeira utilização.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mometasona Cipla

- A substância ativa é o furoato de mometasona. Cada pulverização fornece 50 microgramas de furoato de mometasona (sob a forma de mono-hidrato)
- Os outros componentes são glicerol, celulose microcristalina, carmelose sódica, ácido cítrico mono-hidratado, polissorbato 80, cloreto de benzalcónio, citrato de sódio di-hidratado, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Mometasona Cipla e conteúdo da embalagem

Um frasco de plástico opaco branco, com uma bomba doseadora branca, adaptador nasal branco e uma tampa protetora translúcida para o aplicador.

Cada frasco de Mometasona Cipla contém 140 pulverizações. Cada pulverização fornece 50 microgramas de furoato de mometasona (sob a forma de mono-hidrato).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante:

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

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

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

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Reino Unido	Mometasone furoate 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension
Bulgária	Мометазонов фуروات Сипла 50 микрограма / впръскване спрей за нос, суспензия
Grécia	Mometasone furoate Cipla 50 μικρογραμμάρια / ενεργοποίηση, Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Holanda	Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/ verstuiving neusspray, suspensie
Roména	Mometazonă furoat Cipla 50 micrograme/doza, spray nazal, suspensie
República Checa	Mometason furoát Cipla 50 mikrogramů/dávku
Polónia	Nasehaler
Portugal	Mometasona Cipla
Slovak Republic	Mometasone furoate Cipla 50 mikrogramov nosová suspenzná aerodisperzia

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2017