

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mometasona GSP, 50 microgramas/dose, suspensão para pulverização nasal

furoato de mometasona sob a forma mono-hidratada

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.

[A ser completado nacionalmente]

O que contém este folheto:

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

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

Mometasona GSP contém furoato de mometasona, que pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides.

Quando o furoato de mometasona é pulverizado no nariz, pode ajudar a aliviar a inflamação (inchaço e irritação do nariz), os espirros, a comichão e o nariz obstruído ou o corrimento nasal.

Febre dos fenos e rinite perene

Mometasona GSP é utilizado para tratar os sintomas da febre dos fenos (também designada por rinite alérgica sazonal) a inflamação no nariz causada por alergias (também designada por rinite perene) em adultos e crianças com idade igual e superior a 3 anos.

A febre dos fenos, que ocorre em certas alturas do ano, é uma reação alérgica causada pela inalação do pólen de árvores, relva, ervas daninhas, bolores ou 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 de animais (ou penugem), penas e

alguns alimentos. Mometasona GSP reduz o inchaço e a irritação do nariz, assim como 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 GSP é usado para tratar pólipos nasais em adultos com idade igual e superior a 18 anos.

Os pólipos nasais são pequenas protuberâncias que crescem na mucosa do nariz e afetam normalmente as duas narinas. Mometasona GSP reduz a inflamação do nariz, causando a redução gradual dos pólipos e aliviando a congestão nasal, que pode afetar a respiração pelo nariz.

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

Não utilize Mometasona GSP

- 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 GSP enquanto tem uma infeção nasal não tratada, como o herpes, pode agravar a infeção. Deve esperar até a infeção estar curada antes de começar a utilizar o pulverizador nasal.
- se fez recentemente uma operação ao nariz ou se sofreu alguma lesão no nariz. Não deve utilizar o pulverizador nasal enquanto o seu nariz não estiver curado.

Advertências e precauções

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

- se tem ou teve tuberculose.
- se tem outras infeções
- se está a tomar outros medicamentos corticosteroides, quer seja por via oral ou injetável.
- se tem fibrose quística.

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

- se o seu sistema imunitário estiver debilitado (se tiver dificuldade em combater as infeções) 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 há vários meses ou por períodos mais prolongados.
- se tiver irritação permanente do nariz ou da garganta.

Quando os pulverizadores nasais à base de corticosteroides são utilizados em doses elevadas durante longos períodos, pode experienciar efeitos indesejáveis devido à absorção do fármaco pelo organismo.

Se sentir comichão ou irritação nos seus olhos, o seu médico poderá recomendar outros tratamentos em associação com Mometasona GSP.

Contacte o seu médico se tiver visão enevoada ou outras perturbações visuais.

Crianças

Quando utilizados em doses elevadas durante longos períodos de tempo, os pulverizadores nasais à base de corticosteroides podem causar certos efeitos indesejáveis, tais como atraso no crescimento das crianças.

O crescimento das crianças que estejam a receber tratamentos prolongados com corticosteroides nasais deverá ser monitorizado regularmente e quaisquer alterações deverão ser comunicadas ao médico.

Outros medicamentos e Mometasona GSP

Informe o seu médico ou enfermeiro, se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos de venda livre.

Se estiver a tomar outros corticosteroides para as alergias, quer por via oral quer injetável, o seu médico poderá aconselhá-lo a interrompê-los quando começar a utilizar Mometasona GSP. Algumas pessoas desenvolvem efeitos indesejáveis, tais como dores nas articulações, dores musculares, fraqueza ou depressão, quando interrompem o tratamento com corticosteroides orais ou injetáveis. Também poderá sentir que está a desenvolver outros sintomas alérgicos, tais como comichão, olhos lacrimejantes ou comichão e manchas vermelhas na pele. Se desenvolver algum destes efeitos indesejáveis, deverá contactar o seu médico.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de Mometasona GSP e o seu médico pode querer vigiá-lo atentamente, se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo certos medicamentos para o VIH: ritonavir, cobicistat).

Gravidez e amamentação

A quantidade de dados sobre a utilização de Mometasona GSP 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 tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Mometasona GSP contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 2 microgramas de cloreto de benzalcónio em cada dose. O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo.

3. Como utilizar Mometasona GSP

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 do aconselhado pelo seu médico.

Tratamento da febre dos fenos e rinite perene

Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade

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

- Assim que os seus sintomas estiverem controlados, o seu médico poderá aconselhá-lo a reduzir a dose.
- Se não começar a sentir-se melhor, deverá consultar o seu médico, o qual poderá aconselhá-lo a aumentar a dose. A dose diária máxima é de quatro pulverizações em cada narina, uma vez por dia.

Crianças dos 3 aos 11 anos de idade

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

Alguns doentes começarão a sentir um alívio dos sintomas em 12 horas, após a primeira dose de Mometasona GSP. Contudo, o benefício completo do tratamento poderá não ser visto durante os primeiros dois dias de tratamento, pelo que deverá continuar com as doses habituais até conseguir o total benefício do tratamento.

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

Tratamento de pólipos nasais

Adultos com mais de 18 anos de idade

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

- Se os seus sintomas não estiverem controlados após 5 a 6 semanas, a dose poderá ser aumentada para duas pulverizações em cada narina, duas vezes por dia. Assim

que os sintomas estiverem controlados, o seu médico poderá aconselhá-lo a reduzir a dose.

- Se não houver melhoria dos seus sintomas, após 5 a 6 semanas de tratamento com administração duas vezes por dia, deverá contactar o seu médico.

Preparar o seu pulverizador nasal para utilização

Mometasona GSP possui uma tampa protetora que protege o adaptador 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 usar o pulverizador pela primeira vez, necessita de “carregar” o frasco, pressionando 7 vezes no pulverizador até obter uma névoa fina:

1. Agite suavemente o frasco e retire a tampa protetora.
2. Coloque o dedo indicador e o dedo médio de cada lado do adaptador e o polegar por baixo do frasco. Não fure o adaptador nasal.
3. Afaste o aplicador de si e pressione com os dedos para baixo para dar 7 bombadas no pulverizador, até ver visível uma névoa fina.

Se não utilizar o pulverizador durante 7 dias ou mais, terá de "recarregar" o frasco, pressionando o pulverizador duas vezes.

Utilizar o pulverizador nasal

1. Agite o frasco e retire a tampa protetora.
2. Assoe-se suavemente.
3. Tape uma narina com um dedo e introduza o adaptador na outra narina. Incline a cabeça ligeiramente para a frente e mantenha o frasco na vertical.
4. Comece por inspirar de forma lenta e suave pelo nariz, ao mesmo tempo que pressiona UMA vez a base do adaptador com os dedos.
5. Expire pela boca.
6. Repita os passos 4 e 5 para inalar uma segunda pulverização na mesma narina, se aplicável.
7. Repita os passos de 3 a 6 para a outra narina.
8. Após cada utilização, limpe o adaptador cuidadosamente com um pano limpo e seco e reposicione a tampa protetora.

Limpar o pulverizador nasal

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

- Uma vez por semana, limpe o adaptador e a tampa protetora com água morna e deixe secar a temperatura ambiente.
- Não tente desobstruir o adaptador nasal inserindo um alfinete ou outro objeto pontiagudo, uma vez que isto irá danificar o adaptador e impedir que volte a fornecer a dose certa do medicamento.
- Volte a encaixar o adaptador no frasco e a colocar a tampa protetora.
- O pulverizador precisará de ser carregado novamente, dando 2 bombadas, na primeira utilização após a limpeza.

Se utilizar mais Mometasona GSP do que deveria
Informe o seu médico se usou acidentalmente mais do que deveria.

Em casos raros, se utilizar esteroides durante um longo período ou em doses muito elevadas, estes poderão afetar algumas das suas hormonas. No caso das crianças, isto pode afetar o seu crescimento e desenvolvimento.

Caso se tenha esquecido de tomar Mometasona GSP

Se falhou uma dose, tome a dose seguinte assim que se lembrar e, depois, retome 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 GSP

Alguns doentes deverão começar a sentir um alívio dos seus sintomas 12 horas após a primeira dose de Mometasona GSP; contudo, poderá demorar até 2 dias para se obter 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.

O uso deste medicamento pode causar reações imediatas de hipersensibilidade (alérgicas). Estas reações podem ser graves. Deve parar de tomar este medicamento e procurar ajuda médica imediata, se tiver sintomas como:

- inchaço do rosto, língua ou garganta
- dificuldade em engolir
- urticária
- pieira ou dificuldade em respirar

Quando os pulverizadores nasais à base de corticosteroides são utilizados em doses elevadas durante longos períodos, podem sentir efeitos indesejáveis devido à absorção do fármaco pelo seu organismo.

Outros efeitos indesejáveis:

A maioria das pessoas não tem quaisquer problemas após a utilização do pulverizador nasal. Contudo, algumas pessoas podem desenvolver um dos seguintes efeitos indesejáveis, após a utilização de Mometasona GSP:

Efeitos indesejáveis 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 pessoas com pólipos nasais que receberam duas pulverizações de Mometasona GSP em cada narina duas vezes ao dia]
- dor no nariz ou garganta irritada
- úlceras nasais
- infeção no trato respiratório

Desconhecido (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
- danos no septo nasal
- alterações no paladar e no olfato
- dificuldade em respirar e/ou pieira
- visão enevoada

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 secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mometasona GSP

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

O medicamento não requer condições especiais de conservação.

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

O frasco deve ser utilizado no prazo de 3 meses após a primeira abertura. 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 GSP

- A substância ativa é o furoato de mometasona. Cada dose contém 50 microgramas de furoato de mometasona sob a forma mono-hidratada.
- Os outros componentes são cloreto de benzalcónio, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico mono-hidratado, celulose microcristalina (E460ii) e carmelose sódica (E466), glicerol (E422), polissorbato 80, água purificada.

Qual o aspeto de Mometasona GSP e conteúdo da embalagem
Mometasona GSP é uma suspensão opaca branca.

Mometasona GSP apresenta-se num frasco de HDPE com bomba de nebulização e tampa de proteção e está disponível em embalagens contendo 60, 120 ou 140 pulverizações.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generic Specialty Pharma Limited

Stephenstown Industrial Park

Balbriggan

Co. Dublin

Irlanda

Fabricante

Basic Pharma Manufacturing B.V.

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Os Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.

APROVADO EM
17-09-2020
INFARMED