

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mometasona Sandoz 50 microgramas/dose suspensão para pulverização nasal

furoato de mometasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Mometasona Sandoz
3. Como utilizar Mometasona Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mometasona Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O que é Mometasona Sandoz?

Mometasona Sandoz pulverização nasal contém furoato de mometasona, um medicamento de um grupo chamado corticosteroides. Quando o furoato de mometasona é pulverizado para dentro do nariz, ele pode ajudar a aliviar a inflamação (inchaço e irritação do nariz), espirros, comichão e o nariz entupido ou corrimento nasal.

Para que é utilizado Mometasona Sandoz?

Febre dos fenos e rinite perene

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

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 uma sensibilidade a uma variedade de coisas, incluindo ácaros do pó da casa, pelos de animais, penas e certos alimentos. Mometasona Sandoz reduz o inchaço e irritação no nariz atenuando, assim, espirros, comichão e o nariz entupido ou corrimento nasal causados pela febre dos fenos ou rinite perene.

Pólipos nasais

Mometasona Sandoz é usado para o tratamento de pólipos nasais em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Os pólipos nasais são pequenos aumentos na mucosa do nariz e habitualmente afetam ambas as narinas. Mometasona Sandoz reduz a inflamação no nariz, fazendo com que os pólipos diminuam gradualmente, aliviando assim a sensação de entupimento no nariz, que pode afetar a respiração pelo nariz.

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

Não utilize Mometasona Sandoz:

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 Sandoz durante uma infeção não tratada no seu nariz, tal como herpes, pode piorar a infeção. Deverá esperar até que a infeção fique curada antes de começar a utilizar o pulverizador nasal.

Se fez recentemente uma operação ao seu nariz ou tem qualquer lesão no seu nariz. Não deve utilizar o pulverizador nasal até que o nariz tenha cicatrizado

Advertências e precauções

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

se tem ou alguma vez 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 Sandoz fale com o seu médico

se o seu sistema imunitário não estiver a funcionar bem (se tiver dificuldade em combater infeções) e entrar em contacto com alguém com sarampo ou varicela. Deve evitar o contacto com pessoas que tenham essas infeções.

se tiver uma infeção do nariz ou da garganta

se utilizar o medicamento durante vários meses ou mais

se tiver uma irritação persistente no nariz ou na garganta

Contacte o seu médico se tiver visão turva ou outros distúrbios visuais.

Quando os pulverizadores de corticosteroides nasais são utilizados em doses elevadas por longos períodos de tempo, podem ocorrer efeitos secundários devido à absorção do medicamento pelo organismo.

Se sentir comichão ou irritação nos seus olhos, o seu médico pode recomendar que utilize outros medicamentos com Mometasona Sandoz.

Crianças

Quando utilizado em doses elevadas e por longos períodos de tempo, os pulverizadores de corticosteroides nasais causam certos efeitos secundários, como taxa de crescimento lenta em crianças.

É recomendado que a altura das crianças que recebem tratamento de longa duração com corticosteroides nasais seja regularmente monitorizada e se for verificada qualquer alteração, o seu médico deve ser notificado.

Outros medicamentos e Mometasona Sandoz

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

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de Mometasona Sandoz e o seu médico pode desejar vigiá-lo cuidadosamente se estiver a tomar esses medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o 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 assim que começar a utilizar Mometasona Sandoz. 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. Também poderá aparentar desenvolver 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 informação sobre a utilização de Mometasona Sandoz na mulher grávida é limitada ou inexistente. Não se sabe se o furoato de mometasona pode ser encontrado no leite materno.

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

Não existe informação conhecida sobre o efeito de Mometasona Sandoz sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Mometasona Sandoz contém cloreto de benzalcónio

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

3. Como utilizar Mometasona Sandoz

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 do que o aconselhado pelo seu médico.

Tratamento da febre dos fenos e rinite perene

Utilização em adultos e crianças com mais de 12 anos

A dose recomendada é de duas pulverizações em cada narina uma 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 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 dos 3 aos 11 anos

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

Em alguns doentes Mometasona Sandoz começa a aliviar os sintomas 12 horas após a primeira dose; no entanto o benefício completo do tratamento pode não ser visto durante até dois dias. Se você ou o seu filho sofrer intensamente de febre dos fenos, o tratamento poderá precisar de ser iniciado alguns dias antes do início da época dos pólenes. No final da estação dos pólenes, os seus sintomas de febre dos fenos deverão melhorar e o tratamento poderá então deixar de ser necessário.

Pólipos nasais

Utilização em adultos com mais de 18 anos

A dose inicial recomendada 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 a administração duas vezes por dia, deverá contactar o seu médico.

Preparar o seu pulverizador nasal para utilização

O seu Mometasona Sandoz suspensão para pulverização 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.

Agite o frasco antes de cada utilização.

Não perfure o orifício do aplicador nasal com um alfinete ou outro objeto pontiagudo.

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

1. Agite bem o frasco.
2. Remova a tampa de plástico.
3. Coloque o seu dedo indicador e o dedo médio de cada lado do aplicador e o seu polegar debaixo do frasco (Figura 1). Não perfure o aplicador nasal.
4. Afaste o aplicador de si e pressione com os dedos para baixo para bombear o spray 10 vezes até obter uma névoa fina (Figura 1).

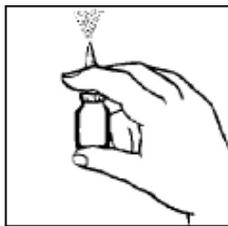


Figure 1

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

Como utilizar o seu pulverizador nasal

1. Agite bem o frasco e retire a tampa protetora (Figura 2).



Figure 2

2. Assoe-se com cuidado para limpar as narinas.
3. Tape uma narina e coloque o aplicador dentro da outra narina. Incline ligeiramente a cabeça para a frente, mantendo o frasco direito.
4. Comece a respirar devagar ou suavemente pelo nariz e, enquanto inspira, pressione uma só vez com os dedos para obter uma pulverização de névoa fina dentro do nariz (Figura 3).

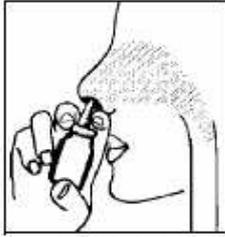


Figure 3

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.

Após utilizar o 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 através da inserção de um alfinete ou outro objeto pontiagudo uma vez que isso irá danificar o aplicador e fazer com que não receba a dose certa de medicamento.

Deixe secar o aplicador e a tampa protetora 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 com 2 pulverizações.

Se utilizar mais Mometasona Sandoz do que deveria

Informe o seu médico se acidentalmente utilizar mais do que lhe foi indicado.

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Mometasona Sandoz

Se se esquecer de utilizar o seu pulverizador nasal na altura certa, utilize-o assim que se lembrar e depois continue como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Mometasona Sandoz

Em alguns doentes, Mometasona Sandoz deverá começar a aliviar os sintomas 12 horas após a primeira dose; contudo, poderá demorar, pelo menos, dois 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 imediata (alérgicas) após o uso deste produto. Estas reações podem ser graves. Você deve parar de tomar Mometasona Sandoz e obter ajuda médica imediatamente se tiver sintomas, tais como:

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

Quando os pulverizadores nasais de corticosteroides são usados em doses elevadas por longos períodos de tempo, podem ocorrer efeitos secundários relacionados com a absorção do medicamento no organismo.

Outros efeitos secundários

A maioria das pessoas não tem nenhum problema depois de usar o spray nasal. No entanto, após a utilização de Mometasona Sandoz ou outros sprays nasais de corticosteroides, algumas pessoas podem descobrir que sofrem de:

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

dor de cabeça
espirros
hemorragia nasal [ocorreu muito frequentemente (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) em pessoas com pólipos nasais tratadas com Mometasona Sandoz duas pulverizações em cada narina duas vezes por dia]
nariz ou garganta inflamada
úlceras no nariz
infecção do trato respiratório

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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](tel:+351217987373)

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

5. Como conservar Mometasona Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após "EXP".

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

Após primeira abertura do frasco, pode ser utilizado durante 2 meses. Abra apenas um frasco de cada vez.

Não congelar.

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 Sandoz

- A substância ativa é o furoato de mometasona. Cada pulverização fornece uma dose calibrada de 50 microgramas de furoato de mometasona (na forma de furoato de mometasona mono-hidratado).

- Os outros componentes são celulose microcristalina e carmelose sódica, glicerol, ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, polisorbato 80, cloreto de benzalcónio, água para injetáveis.

Qual o aspeto de Mometasona Sandoz e conteúdo da embalagem

Mometasona Sandoz é uma suspensão branca para pulverização nasal, embalada num frasco branco fornecido com uma bomba de pulverização.

1 frasco contendo 10 g de suspensão para pulverização nasal, correspondente a 60 pulverizações.

1 frasco contendo 17 g de suspensão para pulverização nasal, correspondente a 120 pulverizações.

1 frasco contendo 18 g de suspensão para pulverização nasal, correspondente a 140 pulverizações.

3 frascos cada um contendo 18 g de suspensão para pulverização nasal, correspondente a 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

Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº10E
Taguspark
2749-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Eslovénia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D, 9220 Lendava
Eslovénia

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Roménia

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

Holanda	Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie
Bélgica	Mometasone Sandoz 50 mcg/dosis neusspray, suspensie
República Checa	Mommox 0,05mg/dávku
Dinamarca	Mometasone Sandoz
Estónia	Nasometin
Finlândia	Mommox 50 mikrogrammaa/annos, nenäsumute, suspension
França	MOMETASONE Sandoz 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Alemanha	Mometasonfuroat - 1 A Pharma 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Grécia	Mometasone Furoate/sandoz
Hungria	Mometason Sandoz 50 mikrogramm/adag oldatos orrspray
Itália	Valnase
Luxemburgo	Mometason Sandoz 50 mcg/dose spray nasale
Noruega	Mometasone Sandoz
Polónia	Nasometin
Portugal	Mometasona Sandoz
Roménia	Mometazonă furoat Sandoz 50 micrograme/doza, spray nazal, suspensie
Eslováquia	Mometasone Sandoz 50 mikrogramov
Eslovénia	FUMOMO 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
Espanha	Mometasona Sandoz 50 mcg/dosis suspensión para nebulización nasal
Suécia	Mommox 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension
Reino Unido	Mometasone Furoate 50micrograms/dose, nasal spray, suspension

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2017