

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Nasonex 50 míkróg/skammt, nefúði, dreifa Mometasonfúróat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nasonex og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nasonex
3. Hvernig nota á Nasonex
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nasonex
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Nasonex og við hverju það er notað

Hvað er Nasonex?

Nasonex nefúði inniheldur virka efnið mometasonfúróat sem tilheyrir flokki lyfja sem nefnast barksterar. Þegar mometasonfúróati er úðað upp í nefið dregur það úr bólgu (þrota og ertingu í nefi), hnerra, kláða og nefstíflu eða nefrennsli.

Til hvers er Nasonex notað?

Frjókornaofnæmi og stöðug bólga í nefslímhúð

Nasonex er notað við einkennum frjókornaofnæmis (þ.e. árstíðabundinnar ofnæmisbólgu í nefslímhúð) og við stöðugri ofnæmisbólgu í nefslímhúð hjá fullorðnum og börnum 3 ára og eldri.

Frjókornaofnæmi, sem verður á ákveðnum árstíma, veldur ofnæmisviðbrögðum sem koma þegar maður andar að sér frjókornum frá trjám, grösum og illgresi og sporum frá myglu og sveppum. Stöðug ofnæmisbólga á sér stað allt árið um kring og geta einkennin verið vegna ofnæmis af ýmsum ástæðum, t.d. rykmaurum, dýrahári (eða húðflögum), fjöðrum eða ákveðnum fæðutegundum. Nasonex minnkar þrota og ertingu í nefinu og dregur þannig úr hnerra, kláða og nefstíflu eða nefrennsli vegna frjókornaofnæmis eða stöðugar bólgu í nefslímhúð.

Separ í nefi

Nasonex er notað til meðferðar á sepum í nefi hjá fullorðnum, 18 ára og eldri.

Separ í nefi eru lítil þykkildi í nefslímhúðinni sem yfirleitt eru til staðar í báðum nösum. Nasonex dregur úr bólgunni í nefslímhúðinni og við það minnka separnir smám saman og það dregur úr tilfinningu fyrir nefstíflu sem getur haft áhrif á öndun um nef.

2. Áður en byrjað er að nota Nasonex

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Nasonex

- ef þú ert með ofnæmi fyrir mometasonfúróati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ómeðhöndlaða sýkingu í nefi. Notkun Nasonex samtímis ómeðhöndlaðri sýkingu í nefi, t.d. herpessýkingar, getur leitt til versunar sýkingarinnar. Þú skalt bíða með að byrja að nota nefúðann þar til sýkingin er yfirstaðin.
- ef þú hefur nýlega gengist undir aðgerð á nefi eða ert með áverka í nefi, þá á að bíða með að nota nefúðann þar til nefið er gróið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Nasonex er notað

- ef þú ert með eða hefur verið með berkla.
- ef þú ert með einhverja aðra sýkingu.
- ef þú tekur önnur lyf sem innihalda barkstera, annað hvort til inntöku eða til inndælingar.
- ef þú ert með slímseigjusjúkdóm (cystic fibrosis).

Hafðu samband við lækinn á meðan þú notar Nasonex

- ef ónæmiskerfið er ekki að virka vel (ef þú átt erfitt með að komast yfir sýkingu) og ef þú umgengst einhvern með mislinga eða hlaupabólu. Þú ættir að forðast að umgangast þá sem eru með þessar sýkingar.
- ef þú ert með sýkingu í nefi eða koki.
- ef þú notar lyfið í nokkra mánuði eða lengur.
- ef þú ert með stöðuga ertingu í nefi eða koki.

Þegar nefúðar með barksterum eru notaðir í stórum skömmtum í langan tíma geta aukaverkanir komið fram vegna þess að lyfið frásogast í líkamann.

Ef þú færð kláða eða ertingu í augu gæti lækirinn mælt með notkun annars lyfs samhliða Nasonex.

Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Börn

Þegar lyfið er notað í stórum skömmtum í langan tíma geta nefúðar með barksterum valdið ákveðnum aukaverkunum, svo sem að það dragi úr vaxtarhraða barna.

Ráðlagt er að fylgst sé reglulega með hæð barna sem fá langtímameðferð með barksterum í nef og lækir þeirra látinn vita ef einhver breyting kemur fram.

Notkun annarra lyfja samhliða Nasonex

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Ef þú tekur annað lyf við ofnæmi, sem inniheldur barkstera, annað hvort til inntöku eða til inndælingar, getur verið að lækirinn ráðleggi þér að stöðva meðferðina áður en þú byrjar að nota Nasonex. Hafi aðrir barkstera verið notaðir, annað hvort til inntöku eða til inndælingar geta sumir einstaklingar fundið fyrir óæskilegum áhrifum, svo sem liðverkjum, vöðvaverkjum, þróttleysi eða þunglyndi þegar þeirri meðferð er hætt. Þú gætir einnig fengið önnur ofnæmiseinkenni svo sem kláða í augu og tárarennslí eða rauð húðútbrot með kláða. Hafðu samband við lækinn ef þú færð eitthvað af þessum einkennum.

Sum lyf geta aukið verkun Nasonex og lækirinn getur viljað fylgjast vel með þér ef þú tekur þessi lyf (þ.m.t. lyf við HIV: ritonavír, cobicistat).

Meðganga og brjóstgjöf

Litlar sem engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Nasonex á meðgöngu. Ekki er vitað hvort mometasonfúróat berst í brjóstamjólki.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Engar upplýsingar liggja fyrir um verkun Nasonex á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Nasonex inniheldur benzalkónklóríð

Nasonex inniheldur benzalkónklóríð. Benzalkónklóríð getur valdið ertingu og bólgu í nefi, sérstaklega ef notkun stendur yfir í langan tíma.

3. Hvernig nota á Nasonex

Notaðu lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi. Ekki má nota stærri skammt, nota nefúðann oftar eða í lengri tíma en lækningin hefur sagt til um.

Meðferð við frjókornaofnæmi og stöðugri ofnæmisbólgu í nefslímhúð

Notkun hjá fullorðnum og börnum 12 ára og eldri

Venjulegur skammtur er 2 úðar í hvora nös einu sinni á sólarhring.

- Þegar stjórn hefur náðst á einkennum gæti lækningin ráðlagt þér að minnka skammtinn.
- Ef einkenni byrja ekki að lagast skaltu ráðfæra þig við lækningu sem gæti sagt þér að auka skammtinn; hámarksskammtur á sólarhring er 4 úðar í hvora nös einu sinni á sólarhring.

Notkun hjá börnum á aldrinum 3-11 ára

Venjulegur skammtur er 1 úði í hvora nös einu sinni á sólarhring.

Hjá sumum sjúklingum byrjar Nasonex að lina einkenni innan 12 klst. frá fyrsta skammtinum, hinsvegar kemur fullur ávinningur hugsanlega ekki fram fyrr en eftir fyrstu tvo dagana. Þar af leiðandi skaltu halda áfram reglulegri notkun til þess að fá fullan ávinninginn af meðferðinni.

Ef þú eða barn þitt þjáist verulega af frjókornaofnæmi gæti lækningin ráðlagt þér að nota Nasonex nokkrum dögum áður en frjókornatímabilið hefst til þess að koma í veg fyrir að þú fái einkenni frjókornaofnæmisins.

Separ í nefi

Handa fullorðnum eldri en 18 ára

Venjulegur upphafsskammtur er 2 úðar í hvora nös einu sinni á sólarhring.

- Ef einkenni lagast ekki á 5 til 6 vikum má auka skammtinn í 2 úða í hvora nös tvisvar sinnum á sólarhring. Þegar stjórn hefur náðst á einkennum gæti lækningin ráðlagt þér að minnka skammtinn.
- Ef einkenni lagast ekki eftir 5-6 vikna notkun tvisvar sinnum á sólarhring skaltu ræða við lækningu.

Undirbúningur fyrir notkun nefúðans

Á Nasonex nefúðaglasinu er hlífðarhetta sem hlífir úðastútnum og heldur honum hreinum. Mundu að taka hlífðarhettuna af fyrir notkun og setja hana aftur á eftir notkun.

Þegar nefúðinn er notaður í fyrsta sinn þarf að undirbúa úðadæluna með því að þrýsta 10 sinnum á dæluna þar til úðagjöfin er jöfn:

1. Hristu glasið lítillega.
2. Settu vísifingur og löngutöng sitt hvoru megin við úðastútinn og þumalfingur undir botninn á glasinu. **Ekki** stinga gat á úðastútinn.
3. Beindu úðastútnum frá þér og þrýstu honum niður til að dæla úðanum út. Þrýstu honum niður 10 sinnum þar til einsleitur úði myndast.

Ef úðadælan hefur ekki verið notuð í 14 daga eða lengur þarf að úða tvisvar sinnum til þess að fá einsleitun úða, áður en hún er notuð aftur.

Hvernig á að nota nefúðann?

1. Hristu glasið lítillega og taktu hlífðarhettuna af. (*Mynd 1*)
2. Snýttu þér varlega.
3. Haltu fyrir aðra nösina og settu oddinn á nefúðastútnum upp í hina eins og sýnt er á myndinni. (*Mynd 2*). Hallaðu höfðinu aðeins fram á við og haltu glasinu lóðréttu.
4. Andaðu rólega inn gegnum nösina og úðaðu einsleitum úða í nösina samtímis innöndun með því að þrýsta úðastútnum EINU SINNI niður á við með fingrunum.
5. Andaðu út gegnum munninn. Endurtaktu skref 4 ef gefa á annan skammt í sömu nös ef það á við.
6. Fjarlægðu úðastútinn úr þessari nös og andaðu út gegnum munninn.
7. Endurtaktu skref 3 til 6 fyrir hina nösina. (*Mynd 3*).



(Mynd 1)



(Mynd 2)



(Mynd 3)

Þurrkaðu varlega af úðastútnum eftir notkun með þurrum vasaklút eða bréþurrku og settu hlífðarhettuna aftur á.

Hreinsun nefúðans

- Mikilvægt er að hreinsa úðastútinn reglulega, því annars er hætt á að úðinn verki ekki eins og ætlast er til.
- Takið hlífðarhettuna af og dragið úðastútinn varlega af.
- Þvoið báða hluta í volgu vatni og skolið síðan undir rennandi vatni.
- **Reynið ekki að fjarlægja stíflu í úðastútnum með nál eða oddhvössum hlut vegna þess að það getur skemmt úðastútinn og valdið því að hann gefi ekki réttan skammt af lyfinu.**
- Látið hlífðarhettuna og úðastútinn þorna á hlýjum stað.
- Setjið úðastútinn aftur á glasið og setjið hlífðarhettuna aftur á.
- Áður en úðinn er notaður aftur eftir hreingerninguna þarf að úða tvisvar sinnum til að fá einsleitun úða.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu samband við lækni ef þú hefur fyrir slysi tekið meira en mælt er fyrir um.

Ef þú notar nýrnahettubarkstera í langan tíma eða í stórum skömmtum, geta þeir í sjaldgæfum tilvikum haft áhrif á ákveðin hormón í líkamanum. Hjá börnum geta þeir haft áhrif á vöxt og þroska.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Nasonex

Ef þú hefur gleymt að nota nefúðann á réttum tíma átt þú að nota hann um leið og þú manst eftir því og haltu síðan áfram eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Nasonex

Hjá sumum sjúklingum byrjar Nasonex að draga úr einkennum 12 klukkustundum eftir fyrsta skammt, en það geta liðið allt að 2 sólarhringar þar til fullur árangur af meðferðinni kemur fram. Mjög mikilvægt er að nota nefúðann reglulega. Ekki hætta meðferðinni þó að þér líði betur, nema læknirinn ráðleggi þér að gera það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Bráð ofnæmisviðbrögð geta komið fyrir eftir notkun þessa lyfs. Þessi viðbrögð geta verið alvarleg. Hættu að nota Nasonex og leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú færð einkenni svo sem;

- þrota í andlit, tungu eða kok
- kyngingarerfiðleika
- ofsakláða
- hvæsandi öndun eða öndunarerfiðleika

Þegar barksterar í nef eru notaðir í stórum skömmtum í langan tíma geta komið fyrir aukaverkanir vegna dreifingar lyfsins um allan líkamann.

Aðrar aukaverkanir

Yfirleitt veldur notkun nefúðans engum aukaverkunum. Þó hefur notkun Nasonex eða annarra barkstera-nefúða valdið:

Algengum aukaverkunum (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- höfuðverkur
- hnerri
- blóðnasir [voru mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum) hjá einstaklingum með sepa í nefi sem fengu tvo úða af Nasonex í hvora nös tvisvar á sólarhring]
- eymsli í nefi eða koki
- sár í nefi
- öndunarfærasýking

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni útfrá fyrirliggjandi gögnum):

- aukinn þrýstingur í auga (gláka) og/eða drer sem veldur sjóntruflunum
- skemmd á miðsnesi (skilrúminu í nefinu sem aðskilur nasirnar)
- breytingar á bragð- og lyktarskyni
- öndunarerfiðleikar og/eða hvæsandi öndun
- þokusýn

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nasonex

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki frjósa.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Nota skal glasið innan 2 mánaða frá því að það er fyrst opnað. Opnið eingöngu eitt glas í senn.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Nasonex inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mometasonfúróat. Hver úði inniheldur 50 míkróg af mometasonfúróati sem einhýdrat.
- Önnur innihaldsefni eru dreifanlegur sellulósi, glýseról, natríumsítrat, sítrónusýrueinhýdrat, pólýsorbat 80, benzalkónklóríð og hreinsað vatn.
- Lyfið inniheldur 0,02 mg af benzalkónklóríði í hverjum úða.

Lýsing á útliti Nasonex og pakkningastærðir

Nasonex er nefúði, dreifa.

Hvert glas inniheldur 60 úða eða 140 úða.

Glös sem innihalda 60 úða koma í stakpakkningum.

Glös sem innihalda 140 úða eru í pakkningum með 1, 2 eða 3 glösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

Framleiðandi

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgía

Umboð á Íslandi

Vistor hf.
Sími 535 7000

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki: Nasonex aquosum - Nasenspray

Belgía, Bretland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Grikkland, Holland, Írland, Ítalía, Króatía, Litháen, Lúxemborg, Malta, Noregur, Pólland, Ungverjaland, Slóvenía, Svíþjóð, Þýskaland: Nasonex

Búlgaría, Tékkland, Rúmenía, Slóvakía: NASONEX

Lettland: Nasonex 50 mikrogrami/deva deguna aerosols,suspensija

Portúgal: Nasomet

Spánn: NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í júní 2023.