


Mometasonfuroaat Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie RVG 114438	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2010 Pag. 1 van 9

Mometasonfuroaat Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie mometasonfuroaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mometasonfuroaat Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MOMETASONFUROAAT AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Mometasonfuroaat Aurobindo?

Dit middel neusspray bevat mometasonfuroaat, een geneesmiddel dat behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroiden worden genoemd. Wanneer mometasonfuroaat in de neus gespoten wordt, kan dit de ontsteking (zwellen en irritatie van de neus), het niezen en jeuken verminderen en verlichting bieden voor een verstopte of lopende neus.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?


Hooikoorts en niet-seizoensgebonden rinitis

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder om de verschijnselen van hooikoorts (ook wel seizoensgebonden allergische rinitis genoemd) en niet-seizoensgebonden rinitis (ontsteking van het neusslijmvlies) te behandelen.

Hooikoorts, die op bepaalde tijdstippen van het jaar voorkomt, is een allergische reactie die veroorzaakt wordt door het inademen van pollen (stuifmeel) afkomstig van bomen, grassen, onkruid en ook schimmels en schimmelsporen. Niet-seizoensgebonden rinitis komt gedurende het hele jaar voor en de verschijnselen kunnen worden veroorzaakt door een gevoeligheid voor allerlei stoffen, zoals huisstofmijt, dierenhaar (of huidschilfers), veren en bepaalde voedingsstoffen. Dit middel doet de zwelling en de irritatie in de neus afnemen en verlicht hierdoor het niezen, de jeuk en de verstopte of lopende neus veroorzaakt door hooikoorts of niet-seizoensgebonden rinitis.

Neuspoliepen

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar en ouder voor de behandeling van

Mometasonfuroaat Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie RVG 114438	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2010 Pag. 2 van 9

neuspoliepen.

Neuspoliepen zijn kleine uitgroeisels die zich ontwikkelen op het neusslijmvlies en gewoonlijk in beide neusgaten voorkomen. Dit middel vermindert de ontsteking van uw neus, waardoor de grootte van de poliepen geleidelijk afneemt. Hierdoor kan het verstopte gevoel in uw neus, dat uw ademhaling kan beïnvloeden, worden verlicht.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een onbehandelde infectie in uw neus. Het gebruik van dit middel tijdens een onbehandelde infectie in uw neus, zoals herpes, kan de infectie erger maken. U moet wachten totdat de infectie genezen is voordat u de neusspray gaat gebruiken.
- U heeft onlangs een neusoperatie ondergaan of een blessure heeft gehad aan uw neus. U moet wachten totdat uw neus hersteld is voordat u de neusspray gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- Als u de infectieziekte tuberculose (tbc) heeft of ooit heeft gehad.
- Als u een ander type infectie heeft.
- Als u andere corticosteroïden inneemt, of via de mond of in de vorm van injecties
- Als u taaislijmziekte (cystische fibrose) heeft.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere problemen met zien.


Tijdens het gebruik van dit middel, vertel het uw arts:

- Als uw immuunsysteem niet goed werkt (waardoor u moeite heeft om een infectie te kunnen bestrijden) en u in aanraking komt met iemand die de mazelen of waterpokken heeft. U moet elk contact vermijden met mensen die deze infecties hebben.
- Als u een infectie in de neus of keel heeft.
- Als u dit geneesmiddel meerdere maanden of langer gebruikt.
- Als u aanhoudende irritatie van de neus of keel heeft.

Wanneer neussprays die corticosteroïden bevatten gebruikt worden in hoge doseringen gedurende langere periodes, kunnen bijwerkingen voorkomen doordat het middel in het lichaam opgenomen wordt.

Als uw ogen jeuken of geïrriteerd zijn, kan uw arts aanbevelen dat u andere behandelingen met Mometason Aurobindo gebruikt.

Neem contact op met uw arts als u wazig ziet of andere problemen krijgt met zien.

Mometasonfuroaat Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie RVG 114438	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2010 Pag. 3 van 9

Kinderen

Bij langdurig gebruik van hoge doses kan een neusspray op basis van corticosteroiden bepaalde bijwerkingen veroorzaken zoals groeivertraging bij kinderen.

Het wordt aangeraden om de lichaamslengte van kinderen die een lange-termijn-behandeling met een neusspray op basis van corticosteroiden krijgen regelmatig te controleren en hun arts op de hoogte te brengen als er veranderingen in de groei vastgesteld worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Als u andere corticosteroiden voor allergie gebruikt, of via de mond of in de vorm van injecties, kan uw arts u aanraden hiermee te stoppen zodra u dit middel begint te gebruiken. Het kan soms voorkomen dat patiënten, zodra zij gestopt zijn met het gebruiken van orale of geïnjecteerde corticosteroiden, last krijgen van bijwerkingen zoals gewrichts- of spierpijn, vermoeidheid en depressie (ernstige neerslachtigheid). U kunt mogelijk ook andere allergieën lijken te ontwikkelen, zoals jeukende, waterige ogen of plekken van rode en jeukende huid. Als u een van deze bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van dit middel vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen of vrijwel geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen. Het is niet bekend of mometasonfuroaat wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines


Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van dit middel op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Mometasonfuroaat Aurobindo 50 microgram/dosis Neusspray, Suspensie bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat benzalkoniumchloride, dat irritatie of zwelling in de neus kan veroorzaken, vooral als het gebruikt wordt voor een lange tijd.

Mometasonfuroaat Aurobindo 50 microgram/dosis Neusspray, Suspensie bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Mometasonfuroaat Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie RVG 114438	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2010 Pag. 4 van 9

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Gebruik geen hogere dosis en verstuijf niet vaker of langduriger dan uw arts u heeft verteld.

Behandeling van hooikoorts en niet-seizoensgebonden rinitis

Gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

De aanbevolen dosering is twee verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag

- Zodra de verschijnselen onder controle zijn, kan uw arts u aanraden de dosering te verminderen.
- Als u zich toch niet beter begint te voelen, moet u contact opnemen met uw arts ; hij/zij kan u eventueel aanraden om de dosering te verhogen; de maximale dagdosis is vier verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag.

Gebruik bij kinderen van 3 tot en met 11 jaar

De aanbevolen dosering is één verstuiving in elk neusgat eenmaal per dag.

Als u of uw kind veel last heeft van hooikoorts, kan uw arts u aanraden om dit middel te gebruiken vóór het begin van het pollenseizoen, aangezien dit kan helpen om de hooikoortsverschijnselen te voorkomen. Tegen het einde van het pollenseizoen zouden uw verschijnselen van hooikoorts moeten afnemen; er hoeft dan geen behandeling meer nodig te zijn.

Neuspoliepen

Gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder


De aanbevolen startdosering is twee verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag.

- Als de verschijnselen na 5 tot 6 weken niet voldoende onder controle zijn, kan uw arts uw dosis verhogen tot twee verstuivingen in elk neusgat tweemaal per dag. Zodra de verschijnselen onder controle zijn, kan uw arts u aanraden de dosis te verlagen.
- Als na 5 tot 6 weken geen verbetering van de verschijnselen wordt waargenomen met een tweemaal daagse toediening, neem dan contact op met uw arts.

Uw neusspray klaarmaken voor gebruik

Uw Mometasonfuroaat Aurobindo neusspray heeft een afsluitdop die de sproeikop beschermt en schoon houdt.

Denk eraan deze te verwijderen voordat u de spray gebruikt en na gebruik terug te plaatsen.

Mometasonfuroaat Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie RVG 114438	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2010 Pag. 5 van 9

Wanneer u de spray voor de eerste keer gebruikt, moet u de fles “opstarten” door 10 maal op het pompje te drukken totdat een fijne nevel geproduceerd wordt:

1. Schud de fles voorzichtig.
2. Plaats uw wijsvinger en middelvinger aan beide zijden van de sproeikop en uw duim onderaan de fles. Het spraymechanisme niet doorboren.
3. Richt de sproeikop van u weg en druk vervolgens 10 maal met uw vingers op het pompje totdat een fijne nevel geproduceerd wordt.

Als u de neusspray niet gebruikt heeft gedurende 14 dagen of langer, moet u de fles opnieuw in werking stellen door 2 maal op het pompje te drukken totdat een fijne nevel geproduceerd wordt.

Hoe gebruikt u uw neusspray?

1. Schud de fles voorzichtig en verwijder de afsluitdop (Figuur 1).




(Figuur 1)

2. Snuit voorzichtig uw neus.
3. Sluit één neusgat af en breng de sproeikop in het andere neusgat zoals weergegeven (Figuur 2). Buig het hoofd lichtjes voorover, terwijl de fles rechtop wordt gehouden.



(Figuur 2)

4. Begin langzaam en zachtjes in te ademen door de neus en terwijl u inademt, verstuift u een fijne nevel in uw neus door EEN ENKELE KEER met uw vingers op het pompje te drukken.
5. Adem uit via de mond. Herhaal stap 4 als er een tweede verstuiwing in hetzelfde neusgat nodig is.
6. Verwijder de sproeikop uit dit neusgat en adem uit via de mond.
7. Herhaal de stappen 3 tot en met 6 voor het andere neusgat (Figuur 3).

Mometasonfuroaat Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie RVG 114438	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2010 Pag. 6 van 9



(Figuur 3)

Droog na gebruik van de neusspray de sproeikop voorzichtig af met een schone zakdoek of een papieren doekje en plaats de afsluitdop terug.

Uw neusspray schoonmaken

- Het is belangrijk dat u de neusspray regelmatig schoonmaakt omdat hij anders mogelijk niet meer goed werkt.
- Verwijder de afsluitdop en maak de sproeikop voorzichtig los.
- Was de sproeikop en de afsluitdop in warm water en spoel ze onder stromend water.
- Als het spraymechanisme verstopt raakt, probeer dan niet om deze weer vrij te maken met een speld of ander scherp voorwerp, omdat dit het spraymechanisme zal beschadigen, waardoor u een verkeerde dosis van uw geneesmiddel zal krijgen.
- Laat de afsluitdop en sproeikop drogen op een warme plaats.
- Plaats de sproeikop opnieuw op de fles en plaats de afsluitdop terug.
- De neusspray moet opnieuw in werking gesteld worden met 2 verstuivingen wanneer hij de eerste maal na het reinigen gebruikt wordt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts als u per ongeluk meer heeft gebruikt dan u werd voorgeschreven.


Als u steroïden voor een langdurig periode of in grote hoeveelheden gebruikt, kan het in zeldzame gevallen sommige van uw hormonen beïnvloeden. Bij kinderen kan het de groei en ontwikkeling beïnvloeden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten uw neusspray te gebruiken op het juiste tijdstip, gebruik hem dan zodra u er aan denkt en ga dan verder zoals voorheen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Bij sommige patiënten zouden de verschijnselen moeten afnemen binnen 12 uur na de eerste dosis van dit middel; toch kan het soms tot twee dagen duren voordat de behandeling voldoende effect heeft. Het is zeer belangrijk dat u uw neusspray regelmatig gebruikt. Stop uw behandeling niet, zelfs niet als u zich beter voelt, tenzij op advies van uw arts.

Mometasonfuroaat Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie RVG 114438	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2010 Pag. 7 van 9

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er kunnen acute overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) voorkomen na gebruik van dit product. Deze reacties kunnen ernstig zijn. Stop met het gebruik van dit middel en zoek onmiddellijk medische hulp als u de volgende verschijnselen krijgt:

- Gezwollen gezicht, tong of keel.
- Problemen met slikken.
- Netelroos (jeukende huiduitslag met bultjes, ook wel galbulten of urticaria genoemd).
- Piepende ademhaling of problemen met het ademen.

Wanneer neussprays die corticosteroiden bevatten gebruikt worden in hoge doseringen gedurende langere periodes, kunnen bijwerkingen voorkomen doordat het middel in het lichaam opgenomen wordt.

Andere bijwerkingen

De meeste mensen krijgen geen problemen na gebruik van de neusspray. Toch kunnen sommige mensen na gebruik van mometasonfuroaat of een andere neusspray op basis van corticosteroiden merken dat ze last hebben van:


Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn.
- Niezen.
- Neusbloedingen (kwamen zeer vaak voor [bij meer dan 1 op de 10 gebruikers] bij mensen met neuspoliepen die tweemaal daags twee verstuiwingen mometasonfuroaat in elk neusgat kregen).
- Pijnlijke neus of keel.
- Zweren in de neus.
- Infectie van de luchtwegen.

Niet bekend (de frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald):

- Verhoogde oogbeldruk (glaucoom) en/of cataract (grijze staar), die verstoringen in het zien veroorzaken.
- Schade aan het neustussenschot, dat de neusvleugels scheidt.
- Veranderingen in smaak en geur.
- Piepende ademhaling of problemen met het ademen.
- Wazig zien.

Het melden van bijwerkingen

Mometasonfuroaat Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie RVG 114438	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2010 Pag. 8 van 9

Krijgt u last van één van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na “Exp:.” Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Elke fles moet binnen 2 maanden na de eerste opening gebruikt worden. Open niet meer dan één fles tegelijk.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stof in dit middel is:** mometasonfuroaat. Elke verstuivingsdosis bevat 50 microgram mometasonfuroaat (als mometasonfuroaatmonohydraat).
- **De andere stoffen in dit middel zijn:** benzalkoniumchloride, glycerol, polysorbaat 80, microkristallijne cellulose en carmellose natrium, citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, gezuiverd water.

Hoe ziet Mometasonfuroaat Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een neusspraysuspensie.

Een fles bevat 60 verstuivingen (10 g), 120 verstuivingen (16 g) of 140 verstuivingen (18 g).

Flessen met 60, 120 en 140 verstuivingen worden geleverd in verpakkingen van 1 neusspray.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant


Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Mometasonfuroaat Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie RVG 114438	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2010 Pag. 9 van 9

Fabrikant

FARMEA

10, rue Bouché Thomas

Z.A.C d'Orgemont

49000 ANGERS

Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

Mometasonfuroaat Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie – RVG 114438.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland Mometasonfuroaat Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.