

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiwing, neusspray, suspensie

Mometasonfuroaat (als monohydraat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 een 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 BPM 50 microgram/verstuiwing en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiwing en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiwing zit mometasonfuroaat, een medicijn dat ontstekingen en allergische reacties minder erg maakt.

Als mometasonfuroaat in de neus wordt gespoten, kan het helpen om ontstekingen (zwellen en irritatie van de neus), niezen, jeuk en een verstopte neus of loopneus minder erg te maken.

Hooikoorts en verstopte neus of loopneus (niet-seizoensgebonden rinitis)

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder om klachten van hooikoorts (dit heet seizoensgebonden allergische rinitis) en ontsteking in de neus door allergieën (dit heet niet-seizoensgebonden rinitis) te behandelen.

Hooikoorts komt in bepaalde periodes van het jaar voor. Het is een allergische reactie door het inademen van stuifmeel (pollen) van bomen, grassen, onkruid, schimmels of schimmelsporen. Verstopte neus of loopneus (niet-seizoensgebonden rinitis) komt het hele jaar voor. De klachten kunnen komen door gevoeligheid voor verschillende dingen, zoals huisstofmijt, dierenhaar (of huidschilfers), veren en bepaald eten. Dit medicijn maakt zwellen en irritatie van de neus, niezen, jeuk en een verstopte neus of loopneus minder erg als dit komt door hooikoorts of niet-seizoensgebonden rinitis.

Neuspoliepen (bultjes in de neus)

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar en ouder om neuspoliepen te behandelen.

Neuspoliepen zijn kleine bultjes op het slijmvlies van de neus die meestal voorkomen in beide neusgaten. Slijmvlies is een laagje huid met slijm. Dit medicijn maakt de ontsteking in de neus minder erg, waardoor de poliepen langzaam kleiner worden. Het verstopte gevoel in uw neus maakt ademen door de neus moeilijk. Door dit medicijn kan dat verstopte gevoel minder erg worden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een onbehandelde infectie in uw neus. Een infectie is een ontsteking door bacteriën of virussen. Als u dit medicijn tijdens een onbehandelde infectie in de neus gebruikt, zoals het herpesvirus, kan de infectie erger worden. U moet wachten tot de infectie genezen is voordat u de neusspray gaat gebruiken.
- U heeft kortgeleden een operatie aan uw neus gehad of schade aan uw neus. U mag de neusspray pas gebruiken als uw neus genezen is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u tuberculose (tbc, een ziekte door een bacterie) heeft of ooit heeft gehad.
- als u andere infecties heeft (een infectie is een ontsteking door bacteriën of virussen).
- als u andere medicijnen gebruikt die corticosteroïden heten, via de mond of via injectie.
- als u taaislijmziekte (cystische fibrose) heeft.

Overleg met uw arts terwijl u dit medicijn gebruikt

- als de afweer van uw lichaam (uw immuunsysteem) niet goed werkt (als u moeite heeft met het vechten tegen infecties) en u in contact komt met iemand die de mazelen of waterpokken heeft. U moet ervoor zorgen dat u niet in de buurt komt van iemand die deze infecties heeft.
- als u een infectie in de neus of keel heeft.
- als u het medicijn meerdere maanden of langer gebruikt.
- als u blijvende irritatie van de neus of keel heeft.

Als u lange tijd veel van dit medicijn (neussprays waar corticosteroïden in zitten (medicijn dat ontstekingen en allergische reacties minder erg maakt)) gebruikt, kunt u bijwerkingen krijgen doordat het medicijn in uw lichaam wordt opgenomen.

Als uw ogen jeuken of u irritatie aan uw ogen heeft, kan uw arts andere behandelingen aanraden samen met dit medicijn.

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

Kinderen

Als lange tijd veel van dit medicijn wordt gebruikt (neussprays waar corticosteroïden in zitten. Corticosteroïden zijn medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken) kan dit zorgen voor bijwerkingen, zoals vertraging in de groei bij kinderen

De groei van kinderen die lange tijd met corticosteroïden in de neus worden behandeld moet regelmatig worden gecontroleerd en eventuele veranderingen moeten aan uw arts worden gemeld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiwing nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruikt u andere medicijnen voor allergieën (corticosteroiden), via de mond of via injectie? Dan kan uw arts u adviseren om te stoppen met het gebruik hiervan als u Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiwing gaat gebruiken. Sommige mensen krijgen bijwerkingen, zoals gewrichtspijn, spierpijn, zwakte of depressie (bij een depressie bent u somber en heeft u nergens zin in), als ze stoppen met corticosteroiden via de mond of via injectie. U kunt ook het gevoel hebben dat u andere klachten van allergie krijgt, zoals jeukende, waterige ogen of rode, jeukende huid. Als u een van deze bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts.

Sommige medicijnen kunnen de effecten van Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiwing versterken en het kan zijn dat uw arts u goed wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder bepaalde medicijnen tegen hiv, het virus waar u aids van kunt krijgen: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap en borstvoeding

Er is weinig of geen informatie over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen. Het is niet bekend of mometasonfuroaat in de moedermelk komt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vraag aan uw arts of u dit medicijn mag gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie bekend over de invloed van dit medicijn op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiwing bevat benzalkoniumchloride.

Dit medicijn bevat 20 microgram benzalkoniumchloride in elke verstuiwing. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 niet meer van dit medicijn en gebruik de spray niet vaker of voor langere tijd dan uw arts u heeft verteld.

Behandeling van hooikoorts en verstopte neus of loopneus (niet-seizoensgebonden rinitis)

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

De geadviseerde dosering is 1 keer per dag 2 verstuiwingen in elk neusgat.

- Zodra uw klachten onder controle zijn, kan uw arts u adviseren om minder van dit medicijn te nemen.
- Als u zich niet beter begint te voelen moet u met uw arts praten; hij/zij kan u vertellen meer van dit medicijn te nemen. De maximale dosis is 1 keer per dag 4 verstuiwingen in elk neusgat.

Kinderen van 3 tot en met 11 jaar

De geadviseerde dosering is 1 keer per dag 1 verstuiwing in elk neusgat.

Sommige patiënten zullen binnen 12 uur na de eerste dosis van dit medicijn beginnen te merken dat hun klachten minder worden. Het kan ook zijn dat het meer dan 2 dagen duurt voordat de behandeling helemaal werkt. Ga dus door met de normale dosering tot u het hele voordeel van de behandeling bereikt.

Als u of uw kind veel last heeft van hooikoorts kan uw arts u vertellen om enkele dagen vóór het begin van het pollenseizoen dit medicijn te gaan gebruiken, omdat dit helpt om de klachten van hooikoorts te voorkomen.

Behandeling van neuspoliepen (bultjes in de neus)

Volwassenen ouder dan 18 jaar

De geadviseerde startdosering is 1 keer per dag 2 verstuivingen in elk neusgat.

- Als uw klachten na 5 tot 6 weken niet onder controle zijn, kan de dosis worden verhoogd tot 2 keer per dag 2 verstuivingen in elk neusgat. Zodra de klachten onder controle zijn, kan uw arts u adviseren om minder van dit medicijn te nemen.
- Als uw klachten na 5 tot 6 weken gebruik 2 keer per dag niet minder zijn geworden, moet u contact opnemen met uw arts.

Uw neusspray klaarmaken voor gebruik

Dit medicijn heeft een stofkap die het neusstuk beschermt en schoonhoudt. Denk eraan om deze eraf te halen voordat u de spray gebruikt en deze na gebruik weer terug te plaatsen.

Als u de spray voor de eerste keer gebruikt, moet u de pomp “opstarten” door 7 keer te pompen totdat u een fijne nevel ziet:

1. Schud de fles voorzichtig en verwijder de stofkap.
2. Plaats uw wijsvinger en middelvinger aan beide kanten van het neusstuk en uw duim onder tegen de fles. Doorboor het neusstuk niet.
3. Richt het neusstuk van u af en druk met uw vingers naar beneden om 7 keer te pompen totdat u een fijne nevel ziet.

Als u de neusspray 7 dagen of langer niet heeft gebruikt, moet u de pomp opnieuw “opstarten” door 2 keer te pompen.

Gebruik van de neusspray

1. Schud de fles en verwijder de stofkap.
2. Snuit zachtjes uw neus.
3. Sluit een neusgat met uw vinger en steek het neusstuk in het andere neusgat. Buig uw hoofd iets naar voren en houd de fles rechtop.
4. Adem langzaam en voorzichtig in door uw neus, terwijl u EENMAAL met uw vingers naar beneden drukt.
5. Adem uit door uw mond.
6. Herhaal stap 4 en 5 voor een tweede verstuiving in hetzelfde neusgat, als dat nodig is.
7. Herhaal stap 3 tot en met 6 voor het andere neusgat.
8. Veeg na elk gebruik het neusstuk voorzichtig af met een schone en droge tissue en plaats de stofkap terug.

Schoonmaken van de neusspray

Het is belangrijk om uw neusspray regelmatig schoon te maken; anders werkt hij misschien niet goed.

- Maak het neusstuk en de stofkap 1 keer per week schoon met lauw water en laat ze drogen bij kamertemperatuur.

- Als het neusstuk verstopt raakt probeer het dan niet te vrij te maken met een speld of een ander scherp voorwerp, want hierdoor beschadigt het neusstuk en krijgt u een verkeerde dosis medicijn.
- Duw het neusstuk terug op de fles en plaats de stofkap terug.
- De pomp moet opnieuw worden “opgestart” als u deze voor de eerste keer gebruikt na het schoonmaken door 2 keer te pompen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Vertel het uw arts als u per ongeluk meer heeft gebruikt dan uw arts of apotheker u heeft verteld.

Het gebeurt zelden, maar het kan zijn dat als u voor langere tijd steroïden gebruikt ze invloed hebben op uw hormonen. Bij kinderen kan dit hun groei en ontwikkeling veranderen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten, neem dan de volgende dosis zodra u eraan denkt en ga dan terug naar het normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Sommige patiënten zouden 12 uur na de eerste dosis van dit medicijn moeten merken dat hun klachten minder erg worden; het kan tot wel 2 dagen duren voordat de behandeling helemaal werkt. Het is erg belangrijk dat u uw neusspray regelmatig gebruikt. Stop de behandeling niet, zelfs niet als u zich beter voelt, behalve als uw arts u dat zegt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het gebruik van dit medicijn kan zorgen voor reacties van overgevoeligheid die meteen optreden (allergische reacties). Deze reacties kunnen erg zijn. U moet stoppen met het gebruik van dit medicijn en meteen medische hulp inroepen als u klachten krijgt zoals:

- zwelling (oedeem) van het gezicht, de tong of de keel,
- moeite met slikken,
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos),
- piepend ademen of moeite met ademen.

Als u lange tijd veel van dit medicijn (neussprays waar corticosteroïden in zitten (medicijn dat ontstekingen en allergische reacties minder erg maakt)) gebruikt, kunt u bijwerkingen krijgen doordat het medicijn in uw lichaam wordt opgenomen.

Andere bijwerkingen:

De meeste mensen hebben geen problemen na het gebruik van de neusspray. Toch kunnen sommige mensen een van de volgende bijwerkingen krijgen na gebruik van Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiwing:

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

- hoofdpijn,
- niezen,

- neusbloedingen (zeer vaak [bij meer dan 1 op de 10 gebruikers] bij mensen met neuspoliepen (bultjes in de neus) die twee keer per dag twee verstuivingen van dit medicijn in elk neusgat kregen),
- pijnlijke neus of keel,
- zweren in de neus (een zweer is een soort wond),
- infectie van de luchtwegen (een infectie is een ontsteking door bacteriën of virussen).

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

- hogere oogboldruk (glaucoom, hierbij raakt de oogzenuw beschadigd) en/of cataract (staar), die zorgen voor problemen met zien,
- beschadiging van het neustussenschot dat de neusgaten scheidt,
- dingen ruiken of smaken anders,
- moeite met ademen en/of piepend ademen,
- wazig zien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na het eerste gebruik, is het medicijn nog 3 maanden houdbaar. Gebruik slechts één fles per keer.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is mometasonfuroaat. Elke verstuiving bevat 50 microgram mometasonfuroaat, als monohydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride, natriumcitraatdihydraat (E331 (ii)), citroenzuurmonohydraat (E330), microkristallijne cellulose (E460i), carmellose-natrium (E466), glycerol (E422), polysorbaat 80, water.

Hoe ziet Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiving eruit en wat zit er in een verpakking?

Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiving is een witte, ondoorzichtige vloeistof met kleine stukjes erin (suspensie).

Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiving is verpakt in een HDPE-fles met spraypomp en stofkap, en is verkrijgbaar in verpakkingen met 60, 120, 140 of 420 (3x140) verstuivingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Basic Pharma Manufacturing B.V.

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

In het register ingeschreven onder:

RVG 126261 - Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie

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

Nederland	Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie
Denemarken	Momenex, 50 mcg/dose, Nasal spray, suspension
Zweden	Momenex, 50 mcg/dose, Nasal spray, suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.