

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mometasonfuroaat Interdos 50 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie

mometasonfuroaatmonohydraat

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 Interdos 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 Interdos en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In Mometasonfuroaat Interdos zit mometasonfuroaat, een medicijn dat ontstekingen en allergische reacties minder erg maakt (corticosteroïde).

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

Hooikoorts en verstopte neus of loopneus

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 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 zwellings en irritatie van de neus, niezen, jeuk en een verstopte neus of loopneus minder erg als dit komt door hooikoorts of door niet-seizoensgebonden rinitis.

Bultjes in de neus (neuspoliepen)

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. Ze zitten meestal in beide neusgaten. Slijmvlies is een laagje huid met slijm. Dit medicijn maakt de ontsteking in de neus minder erg,

waardoor de bultjes 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. Wilt u dit medicijn gebruiken als u een onbehandelde infectie in uw neus heeft, zoals het herpesvirus? Dan 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 ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden), 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 als u dichtbij iemand komt 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 een irritatie van de neus of keel heeft die niet overgaat.

Gebruikt u lange tijd veel van dit medicijn (neusspray met corticosteroiden)? Dan 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 (neussprays met corticosteroiden) wordt gebruikt, kan dit zorgen voor bijwerkingen, zoals vertraging in de groei bij kinderen.

Worden kinderen lange tijd behandeld met neusspray met corticosteroiden? Dan moet de groei regelmatig worden gecontroleerd. Vertel uw arts over veranderingen in de groei als die optreden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Mometasonfuroaat Interdos 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 (corticosteroïden), via de mond of via injectie? Dan kan uw arts u adviseren om te stoppen met het gebruik hiervan als u Mometasonfuroaat Interdos 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 corticosteroïden 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 werking van Mometasonfuroaat Interdos sterker maken en het kan zijn dat uw arts u goed wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (zoals sommige medicijnen tegen hiv, het virus waar u aids van kunt krijgen: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

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 Interdos bevat benzalkoniumchloride.

Dit medicijn bevat 20 microgram benzalkoniumchloride in elke verstuiving. 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

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

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

- Zodra uw klachten onder controle zijn, kan uw arts u adviseren om minder van dit medicijn te gebruiken.
- Als u zich niet beter begint te voelen moet u met uw arts praten. Mogelijk vertelt uw arts dat u meer van dit medicijn moet gebruiken. De maximale dosis is 1 keer per dag 4 verstuivingen in elk neusgat.

Kinderen van 3 tot en met 11 jaar

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

Bij sommige patiënten worden de klachten minder binnen 12 uur na de eerste dosis van dit medicijn. Het is mogelijk dat het meer dan 2 dagen duurt voordat de behandeling helemaal werkt. Ga dus door met de normale dosering totdat de behandeling het beste werkt.

Heeft u of uw kind veel last van hooikoorts? Dan kan uw arts u vertellen om een paar dagen vóórdát het pollenseizoen begint, dit medicijn te gaan gebruiken. Dit helpt namelijk om ervoor te zorgen dat u geen klachten van hooikoorts krijgt.

Behandeling van bultjes in de neus (neuspoliepen)

Volwassenen ouder dan 18 jaar

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

- Zijn uw klachten na 5 tot 6 weken niet onder controle? Dan 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 gebruiken.
- Zijn uw klachten na 2 keer per dag gebruiken over een periode van 5 tot 6 weken niet minder geworden? Dan moet u contact opnemen met uw arts.

Uw neusspray klaarmaken voor gebruik

Dit medicijn heeft een stofkap die het neusstuk beschermt en schoonhoudt. Haal de stofkap eraf voordat u de spray gebruikt. Plaats de stofkap na gebruik weer terug.

Als u de spray voor de eerste keer gebruikt, moet u de pomp klaarmaken voor gebruik. Doe dit 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 klaarmaken voor gebruik. Doe dit door 2 keer te pompen.

Gebruik van de neusspray

1. Schud de fles en verwijder de stofkap.
2. Snuit zachtjes uw neus.
3. Sluit 1 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 1 KEER 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.

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.
- Raakt het neusstuk verstopt? Probeer het dan niet te vrij te maken met een speld of een ander scherp voorwerp. Het neusstuk kan hierdoor beschadigd raken, waardoor u een verkeerde dosis van dit medicijn krijgt.
- Duw het neusstuk terug op de fles en plaats de stofkap terug.
- Gebruikt u de pomp opnieuw nadat deze is schoongemaakt? Maak dan de pomp klaar voor gebruik 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 u heeft verteld.

Als u voor langere tijd steroïden gebruikt, of in hoge doses, kan dit invloed hebben op uw hormonen. Dit gebeurt zelden. Bij kinderen kan dit van invloed zijn op hun groei en ontwikkeling.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is niet erg als u dit medicijn 1 keer vergeet. Neem 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

Bij sommige patiënten worden klachten minder 12 uur na de eerste dosis van dit medicijn. Het kan tot 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. Doe dit alleen als uw arts u dat vertelt.

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. Stop met het gebruik van dit medicijn en roep meteen medische hulp in als u klachten krijgt zoals:

- zwelling 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 (neusspray met corticosteroïden) 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 de volgende bijwerkingen krijgen na gebruik van dit medicijn:

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 oogbldruk (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 bijsluiting 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.

Rechttop bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos 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 1 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 Interdos eruit en wat zit er in een verpakking?

Mometasonfuroaat Interdos is een witte, ondoorzichtige vloeistof met kleine stukjes erin (suspensie).

Mometasonfuroaat Interdos is verpakt in een HDPE-fles met spraypomp en stofkap, en is verkrijgbaar in verpakkingen met 60, 120 of 140 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

Vergunninghouder

Interdos Pharma B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

Fabrikant

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

In het register ingeschreven onder:

RVG 127391 - Mometasonfuroaat Interdos 50 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland	Mometasonfuroaat Interdos 50 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Mometasone furoate 50 microgram/actuation nasal spray, suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.