

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Nasonex 50 mikrograma sprej za nos, suspenzija mometazonfuroat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nasonex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nasonex
3. Kako primjenjivati Nasonex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nasonex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nasonex i za što se koristi

Što je Nasonex?

Nasonex sprej za nos sadrži mometazonfuroat koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju kortikosteroidi. Kada se mometazonfuroat uštrca u nos, može pomoći u ublažavanju upale (otoka i nadraženosti nosa), kihanja, svrbeža te začepljenosti ili curenja nosa.

Za što se Nasonex primjenjuje?

Peludna groznica i cjelogodišnji rinitis

Nasonex se primjenjuje za liječenje simptoma peludne groznice (tzv. sezonskog alergijskog rinitisa) i cjelogodišnjeg rinitisa u odraslih i djece u dobi od 3 godine i starijih.

Peludna groznica je alergijska reakcija koja se javlja u određeno doba godine te je uzrokovana udisanjem peludi drveća, trava, korova i također pljesni ili spora gljivica. Cjelogodišnji rinitis javlja se tijekom cijele godine te simptomi mogu biti uzrokovani preosjetljivošću na različite stvari poput grinja iz kućne prašine, životinjske dlake (ili peruti), perja ili određenu hranu. Nasonex smanjuje oteklinu i iritaciju u Vašem nosu te time ublažava kihanje, svrbež, začepljen nos ili curenje nosa uzrokovano peludnom groznicom ili cjelogodišnjim rinitisom.

Nosni polipi

Nasonex se primjenjuje u liječenju nosnih polipa u odraslih u dobi od 18 ili više godina.

Nosni polipi su male izrasline u sluznici nosa koje obično zahvaćaju obje nosnice. Nasonex smanjuje upalu u nosu te time uzrokuje postupno smanjenje polipa ublažavajući tako osjećaj začepljenosti nosa, koji može utjecati na disanje kroz nos.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nasonex

Nemojte primjenjivati Nasonex

- ako ste alergični (preosjetljivi) na mometazonfuroat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate neliječenu infekciju u nosu. Primjena lijeka Nasonex dok imate neliječenu infekciju u Vašem nosu, kao što je herpes, može pogoršati infekciju. Ne smijete započeti s primjenom spreja za nos sve dok se ne riješi infekcija.
- ako ste nedavno imali operaciju ili ozljedu nosa. Ne smijete započeti s primjenom spreja za nos sve dok rana ne zacijeli.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Nasonex

- Ako imate ili ste ikada imali tuberkulozu.
- Ako imate neku drugu infekciju.
- Ako uzimate neke druge kortikosteroide, bilo da ih uzimate na usta ili putem injekcije.
- Ako imate cističnu fibrozu.

Dok primjenjujete Nasonex, obratite se svom liječniku

- Ako Vam imunološki sustav ne funkcionira dobro (ako se otežano borite protiv infekcije), a bili ste u kontaktu s osobom koja ima ospice ili vodene kozice. Trebate izbjegavati kontakt sa svakom osobom koja ima te infekcije.
- Ako imate infekciju nosa ili grla.
- Ako primjenjujete ovaj lijek nekoliko mjeseci ili dulje.
- Ako su Vam nos ili grlo uporno nadraženi.

Kad se kortikosteroidni sprejevi za nos primjenjuju u visokim dozama tijekom dugih razdoblja, mogu nastati nuspojave zbog apsorpcije lijeka u tijelo.

Ako Vas svrbe oči ili su nadražene, liječnik Vam može preporučiti primjenu drugih lijekova s lijekom Nasonex.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Djeca

Kad se primjenjuje u visokim dozama tijekom dugih razdoblja, kortikosteroidni sprejevi za nos mogu uzrokovati određene nuspojave, kao što je usporen rast u djece.

Preporučuje se redovito mjeriti tjelesnu visinu djece koja se dugotrajno liječe kortikosteroidima s primjenom u nos i obavijestiti liječnika ako se opaze ikakve promjene.

Drugi lijekovi i Nasonex

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Ukoliko uzimate druge kortikosteroidne lijekove za alergiju, bilo na usta ili putem injekcije, Vaš liječnik Vam može savjetovati da ih prestanete uzimati nakon što ste počeli primjenjivati Nasonex. Mali broj ljudi može imati neke nuspojave nakon što su prekinuli uzimanje kortikosteroida na usta ili injekcijom, kao što su bol u zglobovima ili mišićima, slabost i depresija. Također se mogu javiti druge alergije kao što su svrbež očiju, suzenje očiju ili crvene mrlje i svrbež kože. Ako se javi bilo koja od ovih nuspojava, obratite se svom liječniku.

Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Nasonex i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Trudnoća i dojenje

Nema podataka ili ima malo podataka o primjeni lijeka Nasonex u trudnica. Nije poznato izlučuje li se mometazonfuroat u majčino mlijeko.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema informacija o utjecaju lijeka Nasonex na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Nasonex sadrži benzalkonijev klorid

Benzalkonijev klorid može uzrokovati nadražaj ili oticanje sluznice u nosu, osobito ako se koristi duže vrijeme.

3. Kako primjenjivati Nasonex

Uvijek primijenite Nasonex točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Nemojte koristiti lijek u većim količinama ili češće ili duže od onoga kako Vam je rekao liječnik.

Liječenje peludne groznice i cjelogodišnjeg rinitisa

Primjena u odraslih i djece starije od 12 godina

Uobičajena doza je dva uštrcaja u svaku nosnicu jedanput na dan.

- Kada se simptomi ublaže, liječnik Vam može savjetovati da smanjite dozu.
- Ukoliko se ne počnete bolje osjećati, posjetite svog liječnika, koji Vam može savjetovati da povećate dozu; maksimalna dnevna doza je 4 uštrcaja u svaku nosnicu jedanput na dan.

Primjena u djece u dobi od 3 do 11 godina

Uobičajena doza je jedan uštrcaj u svaku nosnicu jedanput na dan.

U nekih bolesnika Nasonex počinje ublažavati simptome unutar 12 sati nakon prve doze; međutim, potpuno djelovanje lijeka možda će se postići tek za dva dana. Stoga morate nastaviti s redovitim korištenjem kako bi postigli potpuno djelovanje lijeka.

Ako Vi ili Vaše dijete imate težak oblik peludne groznice, Vaš liječnik Vam može propisati primjenu lijeka Nasonex nekoliko dana prije očekivanog početka sezone cvjetanja, jer će to pomoći u sprječavanju pojavljivanja simptoma peludne groznice.

Nosni polipi

Primjena u odraslih starijih od 18 godina

Uobičajena početna doza je dva uštrcaja u svaku nosnicu jedanput na dan.

- Ukoliko se simptomi ne ublaže nakon 5 do 6 tjedana liječenja, doza se može povećati na dva uštrcaja u svaku nosnicu dvaput na dan. Kada se simptomi ublaže, liječnik Vam može savjetovati da smanjite dozu.
- Ukoliko unutar 5 do 6 tjedana primjenom od dvaput na dan ne dođe do poboljšanja simptoma, trebate se obratiti svom liječniku.

Priprema spreja za primjenu

Nasonex sprej za nos sadrži zatvarač koji štiti mlaznicu i održava je čistom. Uvijek se sjetite skinuti zatvarač prije primjene te ga vratiti nakon primjene.

Ukoliko po prvi put koristite sprej trebate prvo "pripremiti" bočicu za primjenu tako da štrcnete 10 puta u zrak sve dok se ne postigne jednolik mlaz:

1. Nježno protresite bočicu.
2. Stavite mlaznicu između svog kažiprsta i srednjeg prsta, a palac ispod bočice. **Nemojte** bušiti nosni aplikator.
3. Mlaznicu usmjerite od sebe i zatim prstima pritisnite prema dolje kako bi sprej štrcnuo 10 puta sve dok se ne postigne jednolik mlaz.

Ukoliko niste koristili sprej 14 dana ili više, trebate ga "ponovno pripremiti" tako da štrcnete 2 puta u zrak sve dok se ne postigne jednolik mlaz.

Kako koristiti sprej za nos

1. Nježno protresite bočicu i uklonite zatvarač (Slika 1).
2. Nježno ispušite nos.
3. Zatvorite jednu nosnicu te stavite mlaznicu u drugu nosnicu kao što je prikazano (Slika 2).
Malo nagnite glavu naprijed držeći bočicu uspravno.
4. Počnite udisati kroz nos blago ili sporo, te dok udišete štrcnete jednolik mlaz u nos pritiskom prstima **JEDNOM** prema dolje.
5. Izdahnite kroz usta. Ponovite korak 4 kako biste udahnuli drugi uštrcaj u istu nosnicu, ako je primjenjivo.
6. Izvadite mlaznicu iz nosnice te izdahnite kroz usta.
7. Ponovite korake od 3 do 6 za drugu nosnicu (Slika 3).

Nakon uporabe spreja pažljivo obrišite mlaznicu čistim rupčićem i zatvorite zatvaračem.



Čišćenje spreja za nos

- Važno je da redovito čistite svoj sprej za nos, u protivnom možda neće ispravno raditi.
- Uklonite zatvarač i pažljivo skinite mlaznicu.
- Operite mlaznicu i zatvarač u toploj vodi te zatim isperite u mlazu vode.
- **Nemojte pokušavati deblokirati nosni aplikator umetanjem igle ili drugog oštrog predmeta jer će to oštetiti aplikator i dovesti do toga da nećete dobiti ispravnu dozu lijeka.**
- Ostavite zatvarač i mlaznicu na toplom mjestu da se osuše.
- Pričvrstite mlaznicu nazad na bočicu te ju zatvorite zatvaračem.
- Pri prvom primjenjenu nakon čišćenja sprej se mora ponovno pripremiti s 2 štrcanja.

Ako primijenite više lijeka Nasonex nego što ste trebali

Obavijestite liječnika ukoliko ste slučajno primijenili više lijeka od propisanog.

Dugotrajna ili uporaba velikih količina steroida rijetko može utjecati na neke od hormona. U djece može utjecati na rast i razvoj.

Ako ste zaboravili primijeniti Nasonex

Ako ste zaboravili primijeniti sprej za nos u propisano vrijeme, uzmite dozu čim se sjetite, zatim nastavite s liječenjem kao i obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Nasonex

U nekih bolesnika Nasonex je pokazao da do ublažavanja simptoma dolazi već unutar 12 sati nakon prve doze; međutim, potpuno djelovanje lijeka možda će se postići tek za dva dana. Vrlo je važno da redovito koristite svoj sprej za nos. Ukoliko se osjećate bolje nemojte prekinuti liječenje, osim ukoliko Vam to nije rekao Vaš liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) mogu se javiti odmah nakon primjene ovog lijeka. Te reakcije mogu biti teške. Morate prestati primjenjivati Nasonex i odmah potražiti liječničku pomoć ako osjetite sljedeće simptome, kao što su:

- oticanje lica, jezika ili ždrijela
- otežano gutanje
- koprivnjaču
- piskanje pri disanju ili poteškoće pri disanju

Kod dugotrajne primjene sprejeva za nos s kortikosteroidima pri visokim dozama, mogu se pojaviti nuspojave zbog apsorpcije lijeka u tijelo.

Ostale nuspojave

Većina ljudi nema nikakvih problema nakon korištenja spreja za nos. Međutim, neki ljudi nakon primjene Nasonex spreja za nos ili drugih sprejeva za nos s kortikosteroidima mogu imati sljedeće:

Česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- kihanje
- krvarenje iz nosa [javlja se vrlo često (može se javiti u više od 1 na 10 osoba) u ljudi s nosnim polipima koji primaju Nasonex u dozi od dva uštrcaja u svaku nosnicu dvaput na dan]
- bol u nosu ili grlobolja
- ranice u nosu
- infekcija dišnog sustava.

Nepoznato (učestalost se ne može ustanoviti iz dostupnih podataka):

- povećanje očnog tlaka (glaukom) i/ili katarakte, uzrokujući poremećaj vida
- oštećenje pregrade u nosu koja odvaja nosnice
- promjene osjeta okusa i mirisa
- poteškoće pri disanju i/ili piskanje pri disanju
- zamućen vid.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nasonex

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Ne zamrzavati.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Sprej se smije upotrebljavati 2 mjeseca od prve primjene. Pri uporabi otvoriti samo jednu bočicu.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nasonex sadrži

- Djelatna tvar je mometazonfuroat. Jedna sprej doza sadrži 50 mikrograma mometazonfuroata, u obliku hidrata.
- Drugi sastojci su: disperzibilna celuloza, glicerol, natrijev citrat, citratna kiselina hidrat, polisorbit 80, benzalkonijev klorid i pročišćena voda.
- Ovaj lijek sadrži 0,02 mg benzalkonijevog klorida u jednoj sprej dozi.

Kako Nasonex izgleda i sadržaj pakiranja

Nasonex je sprej za nos u obliku suspenzije.

Jedna bočica sadrži 60 ili 140 sprej doza.

Bočice koje sadrže 60 sprej doza dostupne su kao pojedinačna pakiranja.

Bočice koje sadrže 140 sprej doza dostupne su u pakiranjima od 1, 2 ili 3 spreja za nos.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Organon Pharma d.o.o.

Slavonska avenija 1c, 10 000 Zagreb

Hrvatska

Proizvođač

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den Berg

Belgija

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija: Nasonex aquosum – Nasenspray

Belgija, Hrvatska, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Slovenija, Švedska, Velika Britanija:

Nasonex

Bugarska, Republika Češka, Rumunjska, Slovačka Republika: NASONEX

Latvija: Nasonex 50 mikrogrami/deva deguna aerosols,suspensija

Portugal: Nasomet

Španjolska: NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2022.