

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Nasonex 50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie Mometasonfuroaat**

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruiken van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Nasonex en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat moet u weten voordat u Nasonex gebruikt
3. Hoe wordt Nasonex gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nasonex
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS NASONEX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

#### **Wat is Nasonex?**

Nasonex neusspray bevat mometasonfuroaat, een geneesmiddel dat behoort tot de geneesmiddelengroep van de corticosteroiden. Mometasonfuroaat mag niet verward worden met de "anabole" steroiden die door sommige atleten misbruikt worden en die in de vorm van tabletten of injecties toegediend worden. Wanneer kleine hoeveelheden mometasonfuroaat in de neus verstoven worden, kan dit de ontsteking, het niezen of jeuken verminderen en verlichting bieden voor een verstopte of lopende neus.

#### **Waarvoor wordt Nasonex gebruikt?**

Nasonex wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder om de symptomen van hooikoorts (ook seizoengebonden allergische rhinitis genoemd) en niet-seizoengebonden rhinitis te behandelen.

Bij volwassenen van 18 jaar en ouder wordt Nasonex ook gebruikt voor de behandeling van neuspoliepen.

#### **Wat is hooikoorts en niet-seizoengebonden rhinitis?**

Hooikoorts, die op bepaalde tijdstippen van het jaar kan voorkomen, is een allergische reactie die veroorzaakt wordt door het inademen van pollen afkomstig van bomen, grassen, onkruid en ook schimmels en schimmelsporen. Niet-seizoengebonden rhinitis komt gedurende het hele jaar voor en de symptomen kunnen worden veroorzaakt door een gevoeligheid voor allerhande stoffen met name huisstofmijt, dierenhaar (of huidschilfers), veren en bepaalde voedingsstoffen. Deze allergieën kunnen leiden tot een lopende neus en niezen en kunnen een opzwellende van het neusslijmvlies veroorzaken waardoor het gevoel ontstaat van een verstopte neus. Nasonex doet de zwelling en de irritatie in de neus afnemen en verlicht hierdoor het niezen, de jeuk, en de verstopte of lopende neus.

#### **Wat zijn neuspoliepen?**

Neuspoliepen zijn kleine uitgroeijsels die zich ontwikkelen op het neusslijmvlies en gewoonlijk in beide neusholtes voorkomen. Het belangrijkste symptoom is een verstopt gevoel in de neus waardoor u problemen kan ondervinden bij het ademen door de neus. Een lopende neus, het gevoel dat er iets

achteraan in uw keel loopt en smaak- en geurverlies kunnen ook voorkomen. Nasonex vermindert de ontsteking van uw neus, waardoor de grootte van de poliepen geleidelijk afneemt.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NASONEX GEBRUIKT**

### **Gebruik Nasonex niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor mometasonfuroaat of voor één van de andere bestanddelen van Nasonex.
- als u een infectie in uw neus heeft. U moet wachten totdat de infectie genezen is voordat u de neusspray begint te gebruiken.
- als u onlangs een neusoperatie onderging of uw neus kwetste. U moet wachten totdat de letsels hersteld zijn voordat u de neusspray begint te gebruiken.

### **Wees extra voorzichtig met Nasonex**

- als u tuberculose heeft of ooit heeft gehad;
- als u een ooginfectie heeft met herpes simplex (virus);
- als u een ander type infectie heeft;
- als u andere corticosteroïden gebruikt, hetzij via de mond of in de vorm van injecties;
- Als u cystische fibrose heeft.

Vermijd contact met personen die mazelen of waterpokken hebben terwijl u Nasonex gebruikt. U moet uw arts informeren indien u in contact komt met iemand die deze infecties heeft.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Indien u andere corticosteroïden voor allergie gebruikt, hetzij langs de mond of in de vorm van injecties, kan uw arts u aanraden met de andere corticosteroïden te stoppen zodra u Nasonex begint te gebruiken. Enkele patiënten kunnen, zodra zij gestopt zijn met het gebruik van orale of geïnjecteerde corticosteroïden, bijwerkingen vertonen zoals gewrichts- of spierpijn, vermoeidheid en depressie. Als deze bijwerkingen voorkomen, raadpleeg dan uw arts; hij kan u aanraden wel of niet door te gaan met het gebruik van uw neusspray. U kunt ook de indruk hebben dat u andere allergieën ontwikkelt zoals jeuk, tranende ogen, rode vlekken en jeuk van de huid. Indien u één van deze symptomen vertoont en zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag Nasonex niet gebruiken als u zwanger bent tenzij op advies van uw arts.

Raadpleeg uw arts als u zwanger bent voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel. U mag geen borstvoeding geven terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, tenzij op advies van uw arts.

## **3. HOE WORDT NASONEX GEBRUIKT**

Volg bij het gebruik van Nasonex nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Gebruik geen hogere doses en verstuif niet vaker of langduriger dan werd aanbevolen door uw arts.

### **• Hooikoorts en niet-seizoengebonden rhinitis**

#### **Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar**

**De gebruikelijke dosering bedraagt twee verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag voor volwassenen (inclusief bejaarden) en kinderen ouder dan 12 jaar.**

- Zodra de symptomen onder controle zijn, kan uw arts u aanraden om slechts eenmaal per dag in elk neusgat te verstuiven.

- Indien u zich echter niet beter begint te voelen, moet u uw arts raadplegen; hij kan u eventueel aanraden om de dosis te verhogen tot de maximale dagdosis van vier verstuiwingen in elk neusgat eenmaal per dag. Zodra de symptomen onder controle zijn, kan uw arts u aanbevelen de dosis te verminderen tot twee verstuiwingen in elk neusgat eenmaal per dag.

### **Voor kinderen tussen 6 en 11 jaar**

#### **De gebruikelijke dosering één verstuiwing in elk neusgat eenmaal per dag.**

Langdurig gebruik van hoge doses nasale steroïden kan de groei bij kinderen vertragen. Tijdens de behandeling dient uw arts regelmatig de lengte van uw kind te controleren en de dosering te verlagen als effecten op de groei vastgesteld worden.

Indien u veel last hebt van hooikoorts, kan uw arts u aanraden om Nasonex te gebruiken vanaf twee tot vier weken voor het begin van het pollenseizoen, aangezien dit kan helpen om de hooikoortssymptomen te voorkomen. Uw arts kan u andere behandelingen in combinatie met Nasonex aanraden, in het bijzonder wanneer uw ogen jeuken of geprikkeld zijn. Op het einde van het pollenseizoen zouden uw symptomen van hooikoorts moeten afnemen; er zou dan geen behandeling meer nodig zijn.

- **Neuspoliepen**

#### **De gebruikelijke dosering voor volwassenen van 18 jaar en ouder bedraagt twee verstuiwingen in elk neusgat eenmaal per dag.**

- Indien de symptomen na 5 tot 6 weken niet voldoende onder controle zijn, kan uw arts uw dosis verhogen tot twee verstuiwingen in elk neusgat tweemaal per dag. Zodra de symptomen onder controle zijn, zal uw arts u de laagst mogelijke dosering voorschrijven waarbij de symptomen nog steeds onder controle zijn.
- Indien na 5 tot 6 weken geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen met een tweemaal daagse toediening, contacteer uw arts om andere behandelingen ter vervanging van Nasonex te bespreken.

### **Uw neusspray klaarmaken voor gebruik**

Uw Nasonex neusspray heeft een afsluitdopje dat de sproeikop beschermt en schoon houdt. Denk eraan dit te verwijderen voordat u de spray gebruikt en dit na gebruik terug te plaatsen.

Indien u de spray voor de eerste maal gebruikt, moet u de flacon "opstarten" door 10 maal op het pompje te drukken totdat een fijne nevel geproduceerd wordt:

1. Schud de flacon voorzichtig
2. Plaats de wijsvinger en de middelvinger aan beide zijden van de sproeikop en uw duim onderaan de flacon
3. Richt de sproeikop van u weg en druk hem naar beneden met uw vingers om de spray op te pompen.

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

Bij normale dosering van 2 verstuiwingen in elk neusgat eenmaal per dag voor de behandeling van hooikoorts, niet-seizoengebonden rhinitis en neuspoliepen, zou dit product voldoende doses geven voor 15 dagen (60 verstuiwingen) respectievelijk 35 dagen (140 verstuiwingen).

### **Hoe gebruikt u uw neusspray**

1. Schud de flacon voorzichtig en verwijder de afsluitdop. (*Figuur 1*)
2. Snuit voorzichtig uw neus.
3. Sluit één neusgat af en breng de sproeikop in het andere neusgat zoals aangetoond. (*Figuur 2*) Buig het hoofd lichtjes voorover, terwijl de flacon rechtop wordt gehouden.
4. Begin langzaam en zachtjes in te ademen langs 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 om een tweede dosis te verstuiven in hetzelfde neusgat.
6. Verwijder de sproeikop uit dit neusgat en adem uit via de mond.
7. Herhaal de stappen 3 tot 6 voor het andere neusgat. (*Figuur 3*)

Droog na gebruik van de spray 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 reinigt omdat hij anders mogelijk niet meer correct functioneert. Verwijder de afsluitdop en maak de sproeikop voorzichtig los. Was de sproeikop en de afsluitdop in warm water en spoel ze onder lopend water. Laat drogen op een warme plaats. Plaats de sproeikop opnieuw op de flacon en plaats de afsluitdop terug. De spray moet opnieuw in werking gesteld worden met 2 verstuivingen wanneer hij de eerste maal na het reinigen gebruikt wordt.

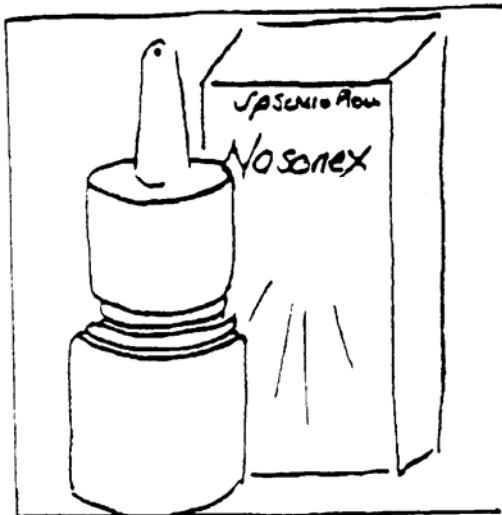


Figure 1

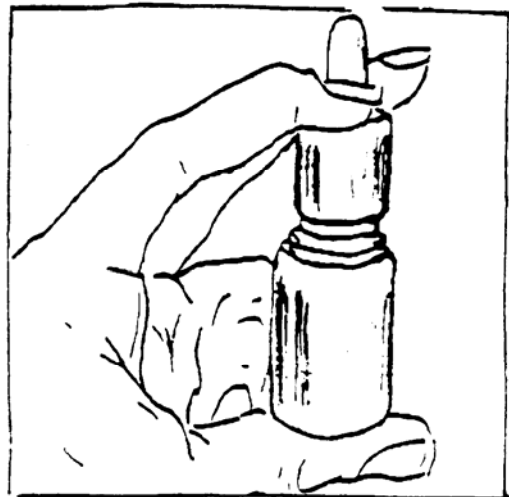


Figure 2



**Figure 3**



**Figure 4**

**Wat u moet doen als u meer van Nasonex heeft gebruikt dan u zou mogen**

Raadpleeg uw arts als u per ongeluk meer van Nasonex heeft gebruikt dan u werd voorgeschreven.

Als u steroïden voor een langdurige 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.

Wanneer u te veel van Nasonex heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Nasonex te gebruiken**

Indien u vergat uw neusspray te gebruiken op het juiste ogenblik, gebruik hem dan zodra u er aan denkt en ga dan verder zoals tevoren. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van Nasonex**

Bij sommige patiënten zouden de symptomen moeten afnemen binnen 12 uur na de eerste dosis Nasonex; soms kan het echter minstens 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 indien u zich beter voelt, tenzij op advies van uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Nasonex bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

In zeldzame gevallen kunnen acute overgevoelighedsreacties (allergische reacties) voorkomen na gebruik van dit product. Zeer zelden kunnen deze reacties ernstig zijn. Als u een piepende ademhaling of ademhalingsmoeilijkheden heeft, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

In zeer zeldzame gevallen heeft een behandeling met een neusspray op basis van corticosteroiden zoals Nasonex geleid tot een verhoogde oogdruk (glaucoom), met gezichtstoornissen tot gevolg, en letsels aan het neustussenschot. Raadpleeg uw arts als u een van deze bijwerkingen waarneemt.

#### Andere bijwerkingen

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

- hoofdpijn
- niezen
- neusbloedingen
- geïrriteerde neus of keel
- veranderingen van smaak of reuk die zeer zelden kunnen voorkomen.

#### Kinderen

Bij langdurig gebruik van hoge doses kan een neusspray op basis van corticosteroiden bepaalde bijwerkingen veroorzaken zoals groeivertraging bij kinderen. Het is aan te raden dat de lengte van kinderen die een langetermijnbehandeling met een neusspray op basis van corticosteroiden regelmatig gecontroleerd wordt en dat hun arts verwittigd wordt als veranderingen op de groei vastgesteld worden.

Nasonex bevat benzalkoniumchloride dat neusirritatie kan veroorzaken.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **5. HOE BEWAART U NASONEX**

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.
- Gebruik Nasonex niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de fles en de doos na {EXP}. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Elke fles moet binnen 2 maanden na eerste opening opgebruikt worden. Open slechts één fles tegelijk.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

#### **Wat bevat Nasonex**

- Het werkzame bestanddeel is mometasonfuroaat. Elke spray bevat 50 microgram mometasonfuroaat als monohydraat.
- De andere bestanddelen zijn colloïdale cellulose, glycerol, natriumcitraat, citroenzuur monohydraat, polysorbaat 80, benzalkoniumchloride, gezuiverd water.

#### **Hoe ziet Nasonex er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Nasonex is een neusspray, suspensie.

Elke flesje bevat 60 of 140 verstuivingen.

De flesjes met 60 verstuivingen worden geleverd in verpakkingen met 1 neusspray. De flesjes met 140 verstuivingen worden geleverd in verpakkingen met 1, 2 of 3 neussprays.

Bijsluiter

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:* Schering-Plough NV/SA, Stallestraat 73, B-1180 Brussel

*Fabrikant:* NV Schering-Plough Labo, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE190854

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Oostenrijk	Nasonex aquosum - Nasenspray
België	Nasonex 50 microgrammes par pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale
Denemarken	Nasonex, næsespray, suspension
Finland	Nasonex 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio
Duitsland	Nasonex 50µg/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Griekenland	NASONEX 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό Ρινικό εκνέφωμα, Ελαιώρημα
Italië	Nasonex 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione
Luxemburg	Nasonex Spray 50 MCG/1 Dose
Nederland	Nasonex, neusspray, suspensie 50 microgram/verstuiving
Portugal	Nasomet 50 microgramas/pulverização, suspensão para pulverização nasal.
Spanje	Nasonex 50 microgramos suspensión para pulverización nasal
UK en Ierland	Nasonex 50 micrograms/actuation Nasal Spray, suspension

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in april 2009.**