

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nasometin 50 mikrogramov/dávku nosová suspenzná aerodisperzia**

#### **Len pre dospelých pacientov.**

mometazónfuroát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Nasometin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nasometin
3. Ako používať Nasometin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nasometin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je Nasometin a na čo sa používa**

### **Čo je Nasometin**

Nasometin obsahuje liečivo mometazónfuroát, jedno zo skupiny liečiv nazývaných kortikosteroidy. Ak sa mometazónfuroát vstrekne do nosa, môže to pomôcť zmierniť zápal (opuch alebo podráždenie nosa).

### **Na čo sa Nasometin používa**

Nasometin sa používa u dospelých na liečbu príznakov sennej nádchy (tiež nazývanej sezónna alergická nádcha) po stanovení diagnózy sezónna alergická nádcha lekárom.

Senná nádcha, ktorá sa objavuje v určitých obdobiach roka, je alergická reakcia spôsobená vdychovaním peľu zo stromov, tráv, burín a tiež plesní a spór húb. Nasometin znižuje opuch a podráždenie vo vašom nose, a tak znižuje kýchanie, svrbenie a pocit upchatého nosa alebo nádchu, zapríčinené sennou nádchou.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nasometin**

### **Nepoužívajte Nasometin**

- ak ste alergický na mometazónfuroát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte v nose neliečenú infekciu. Použitie Nasometinu počas neliečenej infekcie v nose ako je herpes, môže infekciu zhoršiť. S používaním nosovej aerodisperzie musíte počkať dovtedy, kým infekcia nie je vyliečená.
- ak ste v nedávnej minulosti podstúpili operáciu nosa alebo ak ste si nos poranili. S používaním nosovej aerodisperzie musíte počkať dovtedy, kým sa vám nos nezahojí.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Nasometin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste kedykoľvek mali tuberkulózu.
- ak máte akúkoľvek inú infekciu
- ak používate iné kortikosteroidné lieky, či už ústne alebo v injekciách.
- ak máte cystickú fibrózu.

Počas užívania Nasometinu sa obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak váš imunitný systém dobre nefunguje (ak máte problémy so zvládnutím infekcií) a prídete do kontaktu s osobou, ktorá má osýpky alebo ovčie kiahne. Vyhnite sa kontaktu s kýmkoľvek, kto má tieto infekcie.
- ak máte infekcie nosa alebo hrdla
- ak používate liek niekoľko mesiacov alebo dlhšie
- ak máte stále podráždený nos alebo hrdlo.

Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

Ak sa kortikosteroidné nosové spreje používajú vo vysokých dávkach dlhodobo, môžu sa objaviť vedľajšie účinky, zapríčinené vstrebaním lieku do tela.

Ak vás svrbia oči alebo ich máte podráždené, lekár vám môže odporučiť, aby ste používali aj iné lieky spolu s Nasometinom.

### **Deti a dospelí**

Nasometin sa nesmie používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Nasometin**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zvyšovať účinok Nasometinu a váš lekár vás možno bude starostlivo sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na liečbu HIV, ako sú ritonavir alebo kobicistát).

Ak kvôli alergii používate iné kortikosteroidné lieky, či už ústami alebo v injekciách, váš lekár vám možno poradí ukončiť ich používanie potom, ako začnete používať Nasometin. Niektorí ľudia zisťujú, že po vysadení perorálnych (užívaných ústami) alebo injekčných kortikosteroidov, začnú pociťovať niektoré nežiaduce účinky, ako sú bolesti kĺbov alebo svalov, slabosť a sklúčenosť (depresia). Môžete tiež pozorovať, že sa u vás rozvinuli iné alergie, ako svrbenie a slzenie očí alebo červené, svrbiace škvrny na koži. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto účinkov, obráťte sa na svojho lekára.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití Nasometinu u tehotných žien. Nie je známe, či sa mometazónfuroát vylučuje do ľudského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú k dispozícii údaje o účinku Nasometinu na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Nasometin obsahuje benzalkóniumchlorid**

Nasometin obsahuje benzalkóniumchlorid, ktorý môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

### 3. Ako používať Nasometin

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Odporúčaná dávka sú dve vstreknutia do každej nosovej dierky raz denne.**

- Keď sa vaše príznaky dostanú pod kontrolu, môžete znížiť dennú dávku na jedno vstreknutie do každej nosovej dierky. Ak sa však váš stav zhorší, zvýšte dennú dávku na dve vstreknutia do každej nosovej dierky.

Nasometin preukázal u niektorých pacientov zlepšenie príznakov v priebehu 12 hodín od prvého podania, úplný účinok liečby sa však nemusí dosiahnuť ani počas prvých dvoch dní. Ak máte ťažšiu sezónnu alergickú nádchu, môže byť potrebné začať liečbu niekoľko dní pred začatím peľovej sezóny. Na konci peľovej sezóny sa príznaky vašej sezónnej alergickej nádchy zlepšia a liečba nemusí byť potrebná.

Ak nepozorujete zlepšenie príznakov alebo zlepšenie príznakov je nedostatočné po maximálne 14 dňoch používania, je potrebné obrátiť sa na lekára. Nasometin sa nemá používať nepretržite dlhšie ako 3 mesiace bez odporúčania lekára.

#### ***Príprava vášho nosového spreja na použitie***

Váš nosový sprej Nasometin má ochranný kryt proti prachu, ktorý chráni trysku a udržiava ju čistú. Nezabudnite odstrániť uzáver pred použitím spreja a po použití ho znova nasadiť.

**Pred každým použitím fľaškou poriadne zatrasťe.**

**Nepokúšajte sa odblokovať nosový aplikátor (dierku aplikátora) ihlou alebo iným ostrým predmetom.**

Keď používate sprej po prvý raz, je potrebné fľašku „pripraviť“ tak, že 10-krát stlačíte rozprašovač (zapumpujete), kým sa začne tvoriť jemná hmľa:

1. Fľaškou dobre pretrepte.
2. Odstráňte plastový kryt.
3. Položte svoj ukazovák a prostredník po stranách trysky a palec pod fľašku (obrázok 1). **Neprepichujte** nosový aplikátor.
4. Nasmerujte trysku smerom od seba a stlačením prstov smerom nadol pumpujte sprej 10-krát, kým sa začne tvoriť jemná hmľa (obrázok 1).



Obrázok 1

Ak ste nepoužívali nosový sprej 14 dní alebo dlhšie, je potrebné fľašku „znova pripraviť“ tak, že 2-krát stlačíte rozprašovač (zapumpujete), kým sa začne tvoriť jemná hmľa.

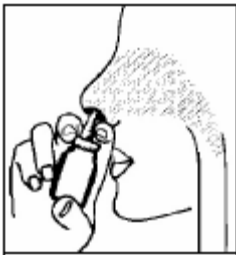
Ako používať váš nosový sprej

1. Fľašku dobre pretrepte a odstráňte ochranný kryt (obrázok 2).



Obrázok 2

2. Jemne si vyfúkajte nos a vyčistite nosové dierky.
3. Zatvorte jednu nosovú dierku a do druhej vložte trysku. Zľahka predkloňte hlavu, držte fľašku v zvislej polohe.
4. Začnite jemne a pomaly vdychovať nosom a pokým sa nadychujete, vstreknite jemnú hmlu do nosa JEDNÝM stlačením fľašky prstami (obrázok 3).



Obrázok 3

5. Vydýchajte ústami. Ak je to potrebné, zopakujte krok 4, aby ste vdýchli druhú dávku do tej istej nosovej dierky.
6. Vyberte trysku z tejto nosovej dierky a vydýchajte ústami.
7. Zopakujte kroky 3 až 6 do druhej nosovej dierky.

Po použití spreja starostlivo utrite trysku čistou bavlnenou alebo papierovou vreckovkou a nasadte ochranný kryt.

#### Čistenie nosového spreja

- Je dôležité pravidelne čistiť váš nosový sprej, inak by nemusel správne fungovať.
- Odstráňte ochranný kryt a jemne stiahnite trysku.
- Umyte ochranný kryt a trysku teplou vodou a potom ich pod tečúcou vodou opláchnite.
- **Nepokúšajte sa odblokovať nosový aplikátor ihlou alebo iným ostrým predmetom, pretože to poškodí aplikátor a znemožní dosiahnutie požadovanej dávky lieku.**
- Nechajte ochranný kryt a trysku uschnúť na teplom mieste.
- Zatláčajte trysku späť na fľašku a nasadte ochranný kryt.
- Pred prvým použitím po čistení bude sprej potrebné znova „pripraviť“ pomocou 2 vstreknutí.

#### **Ak použijete viac Nasometinu, ako máte**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár. Ak použijete vyššiu alebo nižšiu dávku, vaše príznaky sa môžu zhoršiť.

Ak ste náhodou použili viac dávok, ako je vaša predpísaná dávka, povedzte to svojmu lekárovi.

Dlhodobé alebo nadmerné používanie steroidov môže zriedkavo ovplyvniť niektoré z vašich hormónov.

#### **Ak zabudnete použiť Nasometin, ako máte**

Ak ste zabudli použiť váš nosový sprej v správnom čase, použite ho, ihneď ako si spomeniete. Potom pokračujte v používaní ako predtým.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Po použití tohto lieku sa môžu objaviť okamžité reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Tieto reakcie môžu byť závažné. Prestaňte používať Nasometin a vyhľadajte okamžité lekárske pomoci, ak máte príznaky ako:

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hltana
- ťažkosti s prehĺtaním
- žihľavku
- sipot alebo ťažkosti s dýchaním

Ak sa kortikosteroidné nosové spreje používajú vo vysokých dávkach dlhodobo, môžu sa objaviť vedľajšie účinky, zapríčinené vstrebaním lieku do tela.

#### Iné vedľajšie účinky

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- kýchanie
- krvácanie z nosa
- bolesť v nose alebo v hrdle
- vrede v nose
- infekcie dýchacích ciest

Neznáme (častotou výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšenie vnútroočného tlaku (glaukóm) a/alebo šedý zákal spôsobujúci poruchy zraku
- rozmazané videnie
- poškodenie nosovej priehradky, ktorá oddeľuje nosové dierky
- zmeny vnímania chuti a vône
- ťažkosti s dýchaním a/alebo sipot

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Nasometin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v mrazničke.

Pred podaním prvej dávky sa pacientom odporúča, aby fľašku poriadne pretrepli a zapumpovali 10-krát (kým sa začne tvoriť rovnomerná hmľa). Ak sa nepoužíva nosový sprej 14 dní alebo dlhšie, pred ďalším použitím je potrebné nosový sprej pripraviť dvomi stlačeniami rozprašovača, kým sa začne tvoriť rovnomerná hmľa.

Fľaška sa má použiť do dvoch mesiacov po prvom otvorení. Naraz majte otvorenú len jednu fľašu. Neotvárajte systém nosovej rozprašovacej pumpičky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Nasometin obsahuje**

- Liečivo je mometazónfuroát. Každý vstrek pumpičky dodáva dávku 50 mikrogramov mometazónfuroátu (vo forme monohydrátu mometazónfuroátu). Celková hmotnosť jedného vstrelu je 100 mg.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karmelózy, glycerol, monohydrát kyseliny citrónovej, dihydrát citronanu sodného, polysorbát 80, benzalkóniumchlorid, voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Nasometin a obsah balenia**

Nasometin je biely, rovnorodý, nosový sprej vo forme suspenzie, balený v bielej fľaške, so vstavanou rozprašovacou pumpičkou a modrým ochranným viečkom.

Výdaj nižšie uvedených veľkostí balenia je viazaný na lekársky predpis.

1 fľaška obsahuje 17 g nosovej suspenznej aerodisperzie, zodpovedajúcej 120 dávkam

1 fľaška obsahuje 18 g nosovej suspenznej aerodisperzie, zodpovedajúcej 140 dávkam

2 fľašky, z ktorých každá obsahuje 18 g nosovej suspenznej aerodisperzie, zodpovedajúcej 140 dávkam

3 fľašky, z ktorých každá obsahuje 18 g nosovej suspenznej aerodisperzie, zodpovedajúcej 140 dávkam

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

1 fľaška obsahujúca 10 g nosovej suspenznej aerodisperzie, zodpovedajúcej 60 dávkam. Výdaj tohto balenia lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ľubl'ana

Slovinsko

#### **Výrobca**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ľubl'ana

Slovinsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Nemecko: Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Bulharsko:	MomaNose 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Česká republika:	Momanose
Dánsko:	Mommox
Estónsko:	Nasometin
Chorvátsko:	Momanose 50 mikrograma sprej za nos, suspenzija
Maďarsko:	Momepax 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Írsko:	Rhinex Relief 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension
Taliansko:	Mometasone Sandoz BV
Litva:	Nasometin 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Lotyšsko:	Nasometin 50 mikrogrami/izsmidzinājumā deguna aresols, suspensija
Poľsko:	Nasometin Control
Rumunsko:	Rinamet 50 micrograme/doză, spray nazal, suspensie
Slovinsko:	Mommox RINO 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
Slovenská republika:	Nasometin 50 mikrogramov/dávku

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2020.**