

Annexe III

Résumé des Caractéristiques du Produit, étiquetage et notice

Note :

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, l'étiquetage et la notice sont le résultat de la procédure de saisine à laquelle se rapporte la décision de la Commission.

L'information du produit peut de ce fait être mise à jour par les autorités compétentes des États membres, en liaison avec l'État membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures prévues au chapitre 4 du titre III de la directive 2001/83/CE.

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT,
ETIQUETAGE ET NOTICE**

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NASONEX et noms associés dosage forme pharmaceutique
[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Furoate de mométasone (sous forme monohydratée) 50 microgrammes/dose.

Excipient à effet notoire :

Chaque dose de ce médicament contient 0,02 mg de chlorure de benzalkonium.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation nasale.
Suspension opaque de couleur blanche à blanc cassé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

NASONEX pulvérisation nasale est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 3 ans en traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière ou de la rhinite perannuelle.

NASONEX pulvérisation nasale est indiqué dans le traitement de la polypose nasale chez les adultes à partir de 18 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Une fois la pompe amorcée, chaque pulvérisation de NASONEX pulvérisation nasale délivre environ 100 mg de suspension de furoate de mométasone, contenant du furoate de mométasone monohydraté équivalent à 50 microgrammes de furoate de mométasone.

Posologie

Rhinite allergique saisonnière ou rhinite perannuelle

Adultes (y compris les patients âgés) et enfants à partir de 12 ans : la dose habituellement recommandée est de deux pulvérisations (50 microgrammes/pulvérisation) dans chaque narine une fois par jour (soit une dose totale de 200 microgrammes). Lorsque les symptômes sont contrôlés, une réduction de la dose à une pulvérisation dans chaque narine (soit une dose totale de 100 microgrammes) peut être efficace en traitement d'entretien. Si les symptômes ne sont pas suffisamment contrôlés, la posologie peut être augmentée à une dose journalière maximale de quatre pulvérisations dans chaque narine une fois par jour (soit une dose totale de 400 microgrammes). Il est recommandé de diminuer la posologie lorsque les symptômes sont contrôlés.

Enfants âgés de 3 à 11 ans : la dose habituellement recommandée est d'une pulvérisation (50 microgrammes/pulvérisation) dans chaque narine une fois par jour (soit une dose totale de 100 microgrammes).

Chez certains patients présentant une rhinite allergique saisonnière, les premiers effets cliniquement significatifs ont été observés dans les 12 heures suivant la première dose de NASONEX pulvérisation nasale. Néanmoins, le bénéfice complet du traitement peut ne pas être atteint dans les premières

48 heures. Aussi, le patient doit continuer à prendre régulièrement le traitement pour obtenir le bénéfice thérapeutique complet.

Un traitement par NASONEX pulvérisation nasale peut être initié quelques jours avant le début prévisionnel de la saison des pollens chez les patients ayant des antécédents de symptômes modérés à sévères de rhinite allergique saisonnière.

Polypose nasale

La dose initiale habituellement recommandée pour le traitement de la polypose est de deux pulvérisations (50 microgrammes/pulvérisation) dans chaque narine une fois par jour (soit une dose journalière totale de 200 microgrammes). Si les symptômes ne sont pas suffisamment contrôlés après 5 à 6 semaines, la posologie journalière peut être augmentée à deux pulvérisations dans chaque narine, deux fois par jour (soit une dose journalière totale de 400 microgrammes). La dose minimale efficace devra être recherchée. En l'absence d'amélioration des symptômes après 5 à 6 semaines d'administration deux fois par jour, le patient doit être réexaminé et la conduite thérapeutique réévaluée.

Les études d'efficacité et de sécurité de NASONEX pulvérisation nasale dans le traitement de la polypose nasale ont été menées sur une période de quatre mois.

Population pédiatrique

Rhinite allergique saisonnière et rhinite perannuelle

La sécurité et l'efficacité de NASONEX pulvérisation nasale chez les enfants âgés de moins de 3 ans n'ont pas été établies.

Polypose nasale

La sécurité et l'efficacité de NASONEX pulvérisation nasale chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Mode d'administration

Avant l'administration de la première dose, bien agiter le flacon puis amorcer la pompe par 10 pressions (jusqu'à l'obtention d'une pulvérisation uniforme). Si la pompe n'a pas été utilisée pendant 14 jours ou plus, elle doit être réamorcée par 2 pressions jusqu'à obtention d'une pulvérisation uniforme, avant toute nouvelle utilisation.

Bien agiter le flacon avant chaque utilisation. Le flacon doit être jeté une fois le nombre de pulvérisations mentionné sur le flacon atteint ou dans les 2 mois qui suivent la première utilisation.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, le furoate de mométasone, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

NASONEX pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé en cas d'infection locale non traitée au niveau de la muqueuse nasale, telle que l'herpès simplex.

En raison de l'action inhibitrice des corticoïdes sur la cicatrisation, les patients ayant récemment subi une chirurgie ou un traumatisme au niveau du nez ne doivent pas utiliser de corticoïde nasal avant la cicatrisation.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Immunosuppression

NASONEX pulvérisation nasale doit être utilisé avec prudence, ou même être évité, chez les patients atteints de tuberculose pulmonaire active ou latente, ou d'infections non traitées fongiques, bactériennes

ou systémiques virales.

Les patients traités par des corticoïdes, potentiellement immunodéprimés, doivent être avertis des risques en cas d'exposition à certaines infections (ex. : varicelle, rougeole) et de l'importance d'obtenir un avis médical si une telle exposition survient.

Effets locaux sur la muqueuse nasale

Lors d'une étude clinique menée chez des patients atteints de rhinite perannuelle, aucun signe d'atrophie de la muqueuse nasale n'a été mis en évidence après 12 mois de traitement par NASONEX pulvérisation nasale. De plus, le furoate de mométasone a eu tendance à ramener l'aspect de la muqueuse nasale à un état plus proche de l'aspect d'une muqueuse normale. Néanmoins, les patients utilisant NASONEX pulvérisation nasale pendant plusieurs mois, voire davantage, doivent être examinés régulièrement afin de détecter d'éventuelles modifications de la muqueuse nasale. En cas de survenue d'une infection fongique locale nasale ou pharyngée, l'arrêt du traitement par NASONEX pulvérisation nasale ou un traitement approprié peuvent être nécessaires. Une irritation nasopharyngée persistante peut nécessiter l'interruption du traitement par NASONEX pulvérisation nasale.

Il n'est pas recommandé d'utiliser Nasonex en cas de perforation de la cloison nasale (voir rubrique 4.8).

Dans les études cliniques, des cas d'épistaxis ont été rapportés avec une incidence supérieure au placebo. L'épistaxis était en général spontanément résolutive et d'intensité légère (voir rubrique 4.8).

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, NASONEX pulvérisation nasale peut provoquer une irritation nasale.

Effets systémiques des corticoïdes

Des effets systémiques peuvent apparaître avec les corticoïdes par voie nasale, en particulier lorsqu'ils sont prescrits à forte dose pendant des périodes prolongées. Le risque de survenue de ces effets est bien plus faible qu'avec les corticoïdes par voie orale et peut varier d'un patient à l'autre et en fonction des différentes préparations de corticoïdes. Les effets systémiques potentiels peuvent inclure syndrome de Cushing, symptômes cushingoides, inhibition de la fonction surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, cataracte, glaucome et plus rarement divers troubles psychologiques ou comportementaux incluant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (en particulier chez les enfants).

Suite à l'administration de corticoïdes par voie intranasale, des cas d'augmentation de la pression intraoculaire ont été rapportés (voir rubrique 4.8).

Il n'existe pas de preuve de la freination de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) à la suite d'un traitement prolongé par NASONEX pulvérisation nasale. Cependant, les patients qui passent d'une corticothérapie systémique au long cours à un traitement par NASONEX pulvérisation nasale doivent être surveillés avec attention. L'arrêt des corticoïdes systémiques chez ces patients peut entraîner une insuffisance surrénale pendant quelques mois jusqu'à restauration de la fonction de l'axe HHS. Si ces patients présentent des signes et des symptômes d'insuffisance surrénale ou des symptômes liés au sevrage corticoïde (par exemple : douleurs articulaires et/ou musculaires, lassitude et dépression), la corticothérapie systémique doit être reprise malgré le fait que les symptômes nasaux soient soulagés, et d'autres modalités thérapeutiques ainsi que des mesures adaptées doivent être mises en place. Une telle situation peut également démasquer des états allergiques préexistants tels qu'une conjonctivite allergique et de l'eczéma qui étaient jusque-là contrôlés par la corticothérapie systémique.

L'administration de doses supérieures à celles recommandées peut entraîner une inhibition de la fonction surrénalienne cliniquement significative. Si des doses supérieures à celles recommandées sont utilisées, une supplémentation par corticoïdes systémiques doit être envisagée pendant les périodes de stress ou lors d'une chirurgie électorale.

Polypes nasaux

La sécurité et l'efficacité de NASONEX pulvérisation nasale n'ont pas été étudiées dans le traitement des polypes unilatéraux, des polypes associés à une mucoviscidose ou des polypes obstruant totalement les cavités nasales.

Les polypes unilatéraux dont l'aspect est inhabituel ou irrégulier, en particulier en cas d'ulcération ou de saignement, doivent faire l'objet d'investigations approfondies.

Effet sur la croissance dans la population pédiatrique

Il est recommandé de suivre régulièrement la croissance des enfants recevant une corticothérapie prolongée par voie nasale. En cas de ralentissement de la croissance, le traitement doit être réévalué afin de réduire, si possible, la dose de corticoïdes par voie nasale à la dose minimale efficace. De plus, il convient d'adresser le patient à un pédiatre.

Symptômes extra-nasaux

Bien que l'administration de NASONEX pulvérisation nasale permette de contrôler les symptômes nasaux chez la plupart des patients, un traitement supplémentaire approprié peut permettre de soulager d'autres symptômes, en particulier les symptômes oculaires.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

(Voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi concernant l'utilisation des corticoïdes systémiques)

Une étude clinique sur les interactions avec la loratadine a été réalisée. Aucune interaction n'a été observée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation du furoate de mométasone chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Comme les autres corticoïdes par voie nasale, NASONEX pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que le bénéfice potentiel pour la mère ne justifie le risque éventuel pour la mère, le fœtus ou le nourrisson. Les nourrissons nés de mères ayant reçu des corticoïdes pendant la grossesse doivent être étroitement surveillés en raison du risque d'insuffisance surrénale.

Allaitement

Il n'y a pas de données disponibles concernant le passage du furoate de mométasone dans le lait maternel. Comme avec les autres corticoïdes par voie nasale, une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec NASONEX pulvérisation nasale en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Il n'existe pas de données cliniques concernant l'effet du furoate de mométasone sur la fertilité. Des études conduites chez l'animal ont montré une toxicité sur la reproduction, mais aucun effet sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Inconnu.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Au vu des données issues des études cliniques conduites dans la rhinite allergique, les épistaxis rapportées étaient en général spontanément résolutives et d'intensité légère, et l'incidence des cas était supérieure à celle observée avec le placebo (5 %), mais comparable ou inférieure à celle observée avec les corticoïdes par voie nasale utilisés dans le groupe contrôle (jusqu'à 15 %). L'incidence de tous les autres effets indésirables était comparable à celle observée avec le placebo. Chez les patients traités pour une polypose nasale, l'incidence globale des effets indésirables était similaire à celle observée chez les patients atteints de rhinite allergique.

Des effets systémiques peuvent apparaître avec les corticoïdes par voie nasale, en particulier lorsqu'ils sont prescrits à forte dose pendant des périodes prolongées.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les effets indésirables liés au traitement ($\geq 1\%$) rapportés au cours des études cliniques chez des patients atteints de rhinite allergique ou de polypose nasale et ceux rapportés depuis la commercialisation quel que soit l'indication sont présentés dans le Tableau 1.

Les effets indésirables sont listés selon les principales classes de systèmes d'organes MedDRA. Au sein de chaque classe de systèmes d'organes, les effets indésirables sont classés par fréquence. Les fréquences ont été définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\,000$ à $< 1/100$). La fréquence des effets indésirables rapportés depuis la commercialisation est considérée comme « indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) ».

Tableau 1 : Effets indésirables liés au traitement rapportés par classe de systèmes d'organes et par fréquence			
	Très fréquent	Fréquent	Fréquence indéterminée
Infections et infestations		Pharyngite Infection des voies respiratoires supérieures [†]	
Troubles du système immunitaire			Hypersensibilité incluant réactions anaphylactiques, œdème de Quincke, bronchospasme et dyspnée
Troubles du système nerveux		Céphalées	
Troubles oculaires			Glaucome Augmentation de la pression intraoculaire Cataractes
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Épistaxis*	Épistaxis Brûlure nasale Irritation nasale Ulcération nasale	Perforation de la cloison nasale
Troubles gastro-intestinaux		Irritation de la gorge*	Dysgueusie et troubles de l'odorat

* rapporté dans le traitement de la polypose nasale avec une posologie de deux prises par jour

[†] rapporté à une fréquence indéterminée dans le traitement de la polypose nasale avec une posologie de deux prises par jour

Population pédiatrique

Chez les enfants, l'incidence des effets indésirables rapportés au cours des études cliniques, épistaxis

(6 %), céphalées (3 %), irritation nasale (2 %) et éternuements (2 %) par exemple, était comparable à celle observée avec le placebo.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Symptômes

L'inhalation ou l'administration orale de doses excessives de corticoïdes peut conduire à l'inhibition de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien.

Prise en charge

Dans la mesure où la biodisponibilité systémique de NASONEX pulvérisation nasale est < 1 %, il est peu probable qu'un surdosage nécessite un traitement autre que la surveillance, suivie de la prise du dosage prescrit approprié.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Décongestionnants et autres préparations nasales à usage topique - corticoïdes, code ATC : R01AD09

Mécanisme d'action

Le furoate de mométasone est un glucocorticoïde à usage topique qui exerce un effet anti-inflammatoire local à des doses sans effet systémique.

Il est probable qu'une grande partie du mécanisme des effets antiallergiques et anti-inflammatoires du furoate de mométasone réside dans sa capacité à inhiber la libération des médiateurs des réactions allergiques. Le furoate de mométasone inhibe de façon significative la libération des leucotriènes par les leucocytes extraits de patients allergiques. Sur culture cellulaire *in vitro*, le furoate de mométasone exerce une forte inhibition de la synthèse et de la libération d'IL-1, IL-5, IL-6 et TNF α ; il exerce également une forte inhibition de la production de leucotriènes. De plus, il exerce une inhibition très forte de la production de cytokines Th2, IL-4 et IL-5, par les lymphocytes T CD4+ humains.

Effets pharmacodynamiques

Dans les études utilisant un test de provocation nasale allergénique, une action anti-inflammatoire de NASONEX pulvérisation nasale a été mise en évidence aux phases précoce et tardive de la réponse allergique. Cette activité a été démontrée par l'observation d'une diminution (par rapport au placebo) de l'activité de l'histamine et des éosinophiles, ainsi qu'une diminution (par rapport à la valeur initiale) des éosinophiles, des neutrophiles et des protéines d'adhésion des cellules épithéliales.

Chez 28% des patients présentant une rhinite allergique saisonnière, un premier effet clinique significatif a été observé dans les 12 heures suivant la première dose de NASONEX pulvérisation nasale. Le délai médian (50% des patients) pour obtenir un premier soulagement a été de 35,9 heures.

Population pédiatrique

Lors d'une étude clinique contrôlée contre placebo chez des patients pédiatriques (n=49 sujets par groupe), NASONEX pulvérisation nasale a été administré à la dose de 100 microgrammes par jour pendant un an. Il n'a pas été rapporté de ralentissement de la croissance.

Les données disponibles sur la sécurité et l'efficacité de NASONEX pulvérisation nasale dans la

population pédiatrique âgée de 3 à 5 ans sont limitées et la posologie adaptée n'a pas pu être établie. Dans une étude portant sur 48 enfants âgés de 3 à 5 ans recevant 50, 100 ou 200 µg/jour de furoate de mométasone par voie intranasale pendant 14 jours, il n'a pas été observé de différence significative par rapport au placebo en terme de variation moyenne du taux de cortisol plasmatique en réponse au test de stimulation par le tétracosactide.

L'Agence européenne des médicaments a accordé une dérogation à l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec NASONEX pulvérisation nasale et autres noms de spécialités associés dans tous les sous-groupes de la population pédiatrique dans la rhinite allergique saisonnière et perannuelle (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le furoate de mométasone administré en pulvérisation nasale aqueuse a une biodisponibilité systémique < 1% dans le plasma avec une méthode de dosage sensible ayant une limite de quantification basse de 0,25 pg/ml.

Distribution

Sans objet, dans la mesure où l'absorption de la mométasone administrée par voie nasale est très faible.

Biotransformation

La faible quantité de furoate de mométasone qui peut être avalée et absorbée subit un important effet de premier passage hépatique.

Élimination

Le furoate de mométasone absorbé est largement métabolisé et ses métabolites sont éliminés dans l'urine et la bile.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucun effet toxicologique lié à une exposition spécifique au furoate de mométasone n'a été démontré. Tous les effets observés sont caractéristiques de cette classe de produits et correspondent à une exacerbation des effets pharmacologiques des glucocorticoïdes.

Les études précliniques conduites chez l'animal montrent que le furoate de mométasone est dépourvu d'activité androgénique, anti-androgénique, œstrogénique ou anti-œstrogénique. Cependant, comme les autres glucocorticoïdes, il exerce, sur les modèles animaux, une certaine activité anti-utérinaire et retarde l'ouverture vaginale lors de l'administration par voie orale de fortes doses de 56 mg/kg/jour et de 280 mg/kg/jour.

Comme les autres glucocorticoïdes, le furoate de mométasone a montré *in vitro*, un potentiel clastogène à concentrations élevées. Cependant, il n'est pas attendu d'effet mutagène aux doses thérapeutiques recommandées.

Dans les études sur la fonction de reproduction, l'injection sous-cutanée de furoate de mométasone, à la dose de 15 microgrammes/kg, a entraîné un allongement de la gestation ainsi qu'un travail plus long et difficile avec une réduction de la survie et du poids ou de l'évolution du poids de la progéniture. Il n'y a pas eu d'effet sur la fertilité.

Comme les autres glucocorticoïdes, le furoate de mométasone est tératogène chez les rongeurs et les lapins. Les effets observés ont été l'apparition de hernies ombilicales chez le rat, de fentes palatines chez la souris et d'agénésies de la vésicule biliaire, de hernies ombilicales et de flexions des pattes avant chez les lapins. Il a également été observé une baisse de la prise de poids chez les mères, des effets sur la croissance fœtale (poids fœtal plus faible et/ou retard d'ossification) chez les rats, les lapins et les souris, de même qu'une diminution de la survie de la progéniture chez les souris.

Le potentiel cancérogène du furoate de mométasone inhalé (en flacon pressurisé avec gaz propulseur

CFC et agent tensioactif) à des concentrations comprises entre 0,25 et 2,0 microgrammes/l a été étudié pendant 24 mois chez la souris et le rat. Les effets caractéristiques des glucocorticoïdes, incluant l'apparition de plusieurs lésions non néoplasiques, ont été observés. Il n'a pas été possible d'établir de relation dose-réponse statistiquement significative pour aucun des types tumoraux étudiés.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose dispersible (cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose sodique)
Glycérol
Citrate de sodium
Acide citrique monohydraté
Polysorbate 80
Chlorure de benzalkonium
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

[A compléter au niveau national]

6.4 Précautions particulières de conservation

[A compléter au niveau national]

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

[A compléter au niveau national]

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter au niveau national]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter au niveau national]

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**ETUI NASONEX 50µg/dose 60 et 140 doses****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]
furoate de mométasone

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque pulvérisation délivre une dose de 50 µg de furoate de mométasone.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient aussi : Cellulose dispersible, glycérol, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, polysorbate 80, chlorure de benzalkonium, eau purifiée.
Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension pour pulvérisation nasale.
60 doses
140 doses

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Administration par voie nasale. Agiter doucement avant emploi.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Ne pas percer l'applicateur nasal



8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

[A compléter au niveau national]

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

[A compléter au niveau national]

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
--

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et Adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
--

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION

[A compléter au niveau national]

Lors de la première utilisation, amorcer la pompe par 10 pressions, ou 2 pressions si le flacon n'a pas été utilisé pendant 14 jours ou plus, jusqu'à l'obtention d'une fine pulvérisation.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Nasonex 50 µg pulvérisation nasale

[A compléter au niveau national]

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTE NASONEX 50µg/dose 60 et 140 doses****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]
furoate de mométasone

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque pulvérisation délivre une dose de 50 µg de furoate de mométasone.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient du chlorure de benzalkonium

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension pour pulvérisation nasale

60 doses

140 doses

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Administration par voie nasale. Agiter doucement avant emploi.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

[A compléter au niveau national]

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON

UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

[A compléter au niveau national]

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
--

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et Adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
--

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION

[A compléter au niveau national]

Date d'ouverture :

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Nasonex et noms associés dosage forme pharmaceutique

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

Furoate de mométasone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Nasonex et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nasonex
3. Comment utiliser Nasonex
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nasonex
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nasonex et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Nasonex ?

Nasonex pulvérisation nasale contient du furoate de mométasone, qui appartient à un groupe de médicaments appelés corticoïdes. La pulvérisation de furoate de mométasone dans le nez contribue à soulager l'inflammation (gonflement et irritation du nez), les éternuements, les démangeaisons et l'obstruction ou les écoulements du nez.

Dans quels cas Nasonex est-il utilisé ?

Rhinite allergique saisonnière (rhume des foins) et rhinite perannuelle

Nasonex est utilisé pour traiter les symptômes du rhume des foins (aussi appelé rhinite allergique saisonnière) et de la rhinite perannuelle chez les adultes et les enfants à partir de 3 ans.

Le rhume des foins, qui apparaît à certaines périodes de l'année, est une réaction allergique provoquée par l'inhalation du pollen des arbres, des graminées, des mauvaises herbes ainsi que des spores des moisissures et champignons. La rhinite perannuelle survient tout au long de l'année et ses symptômes peuvent être provoqués par une sensibilité à divers facteurs tels que les acariens, les poils d'animaux (ou les squames), les plumes et certains aliments. Nasonex réduit le gonflement et l'irritation dans votre nez et soulage ainsi les éternuements, les démangeaisons et l'obstruction ou l'écoulement du nez provoqués par le rhume des foins ou par la rhinite perannuelle.

Polypes nasaux

Nasonex est utilisé pour traiter les polypes nasaux chez les adultes à partir de 18 ans.

Les polypes nasaux sont de petites excroissances au niveau de la muqueuse nasale qui touchent en général les deux narines. Nasonex diminue l'inflammation nasale, ce qui réduit progressivement la taille des polypes et donc permet de soulager la sensation de nez bouché qui peut gêner la respiration par le nez.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nasonex ?

N'utilisez jamais Nasonex

- si vous êtes allergique (hypersensible) au furoate de mométasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez une infection nasale non traitée. L'utilisation de Nasonex au cours d'une infection non traitée dans votre nez, telle que l'herpès, peut aggraver cette infection. Vous devez attendre la guérison de l'infection avant de commencer à utiliser le pulvérisateur nasal.
- si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale ou un traumatisme au niveau de votre nez. Vous ne devez pas utiliser le pulvérisateur nasal avant la cicatrisation des plaies de votre nez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Nasonex

- si vous avez ou avez eu la tuberculose.
- si vous avez une autre infection quelle qu'elle soit.
- si vous prenez d'autres corticoïdes, que ce soit par voie orale ou par injection.
- si vous avez la mucoviscidose.

Lors de votre traitement par Nasonex, adressez-vous à votre médecin

- si votre système immunitaire ne fonctionne pas bien (c'est-à-dire si votre organisme a du mal à lutter contre les infections) et si vous entrez en contact avec une personne ayant la rougeole ou la varicelle. Vous devez éviter tout contact avec une personne atteinte de ces infections.
- si vous avez une infection du nez ou de la gorge.
- si vous prenez le médicament depuis plusieurs mois, ou davantage.
- si vous avez une irritation persistante du nez ou de la gorge.

L'utilisation de corticoïdes par voie nasale, à des doses élevées sur de longues périodes, peut provoquer des effets indésirables en raison notamment de l'absorption du médicament par l'organisme.

En cas de démangeaisons ou d'irritation des yeux, votre médecin peut vous préconiser d'autres traitements en plus de Nasonex.

Enfants

L'utilisation de corticoïdes par voie nasale à des doses élevées sur de longues périodes peut provoquer certains effets indésirables, tels qu'un retard de croissance chez l'enfant.

Un suivi régulier de la croissance des enfants recevant une corticothérapie par voie nasale au long cours est recommandé. Informez votre médecin en cas d'anomalie constatée.

Autres médicaments et Nasonex

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez d'autres corticoïdes contre l'allergie, que ce soit par voie orale ou par injection, votre médecin peut vous recommander d'arrêter de les prendre lorsque vous commencerez à prendre Nasonex. Certaines personnes peuvent ressentir certains effets indésirables lors de l'arrêt des corticoïdes par voie orale ou par injection comme des douleurs articulaires ou musculaires, un état de faiblesse générale et un état dépressif. D'autres symptômes d'allergies peuvent apparaître, tels que des démangeaisons oculaires et des larmolements ou des plaques rouges et des démangeaisons cutanées. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Grossesse et allaitement

Il n'existe pas ou peu d'informations sur l'utilisation de Nasonex pendant la grossesse. On ne sait pas si le furoate de mométasone est excrété dans le lait maternel humain.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas d'informations sur les effets de Nasonex sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Nasonex contient du chlorure de benzalkonium

Nasonex contient du chlorure de benzalkonium qui peut provoquer une irritation nasale.

3. Comment utiliser Nasonex ?

Veillez à toujours utiliser Nasonex en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ne pas augmenter la dose ni la fréquence ou la durée d'administration prescrites par votre médecin.

Traitement de la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins) et de la rhinite perannuelle

Utilisation chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans

La dose usuelle est de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

- Lorsque que vos symptômes sont contrôlés, votre médecin peut vous recommander de réduire la dose.
- Si vous ne ressentez aucune amélioration, vous devez consulter votre médecin qui pourra vous demander d'augmenter la dose. La dose quotidienne maximale est de quatre pulvérisations par jour dans chaque narine.

Utilisation chez les enfants de 3 à 11 ans

La dose usuelle est d'une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour.

Si vous ou votre enfant ressentez de forts symptômes lorsque vous avez le rhume des foins, votre médecin peut vous conseiller de commencer le traitement par Nasonex quelques jours avant le début de la saison des pollens. Ceci aidera à prévenir l'apparition de vos symptômes du rhume des foins. A la fin de la saison des pollens, les symptômes du rhume des foins devraient s'améliorer et le traitement peut alors ne plus être nécessaire.

Polypes nasaux

Utilisation chez les adultes à partir de 18 ans

La dose usuelle initiale est de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

- Si les symptômes ne sont pas contrôlés après 5 à 6 semaines, la dose peut être augmentée à deux pulvérisations dans chaque narine deux fois par jour. Lorsque vos symptômes sont contrôlés, votre médecin peut vous recommander de réduire la dose.
- Si les symptômes ne sont pas contrôlés après 5 à 6 semaines d'administration deux fois par jour, vous devez consulter votre médecin.

Préparer votre pulvérisateur nasal

Votre pulvérisateur nasal Nasonex est muni d'un capuchon qui protège l'embout de la poussière et le garde propre. N'oubliez pas de retirer ce capuchon avant d'utiliser le pulvérisateur et de le replacer après utilisation.

Si vous utilisez le pulvérisateur pour la première fois, vous devez amorcer la pompe par 10 pressions jusqu'à obtention d'un fin brouillard :

1. Agitez doucement le flacon
2. Placez l'index et le majeur de chaque côté de l'embout et votre pouce sous le flacon. **Ne percez pas l'applicateur nasal.**
3. Écartez l'embout de votre direction et appuyez ensuite 10 fois vers le bas avec vos doigts pour amorcer la pompe jusqu'à obtention d'un fin brouillard.

Si vous n'avez pas utilisé le pulvérisateur pendant 14 jours ou plus, vous devez « réamorcer » la pompe par 2 pressions jusqu'à obtention d'un fin brouillard.

Comment utiliser votre pulvérisateur nasal

1. Agitez doucement le flacon et retirez le capuchon. (Figure 1)
2. Mouchez-vous doucement.
3. Fermez une narine et placez l'embout dans l'autre narine comme indiqué. (Figure 2). Inclinez légèrement la tête vers l'avant, en maintenant le flacon bien droit.
4. Commencez à respirer doucement ou lentement par le nez et, tout en inspirant, instillez une fine pulvérisation dans votre nez en appuyant UNE fois avec vos doigts.
5. Expirez par la bouche. Répétez l'étape 4 pour inhaler une seconde pulvérisation dans la même narine si besoin.
6. Retirez l'embout de cette narine et expirez par la bouche.
7. Répétez les étapes 3 à 6 pour l'autre narine (figure 3).

Après utilisation du pulvérisateur, essuyez soigneusement l'embout avec un mouchoir propre en tissu ou en papier et remplacez le capuchon.



Nettoyer votre pulvérisateur nasal

- Il est important de nettoyer régulièrement votre pulvérisateur nasal pour assurer son bon fonctionnement.
- Retirez le capuchon et enlevez délicatement l'embout.
- Lavez l'embout et le capuchon à l'eau chaude puis rincez-les sous le robinet.
- **Ne tentez pas de déboucher l'applicateur nasal en y insérant une épingle ou un autre objet pointu car cela pourrait endommager l'applicateur et la bonne dose de médicament ne serait ainsi plus délivrée.**
- Laissez sécher l'embout et le capuchon dans un endroit sec et chaud.
- Remplacez l'embout sur le flacon et remettez le capuchon.
- Après le nettoyage, le pulvérisateur devra être réamorcé par 2 pulvérisations avant toute nouvelle utilisation.

Si vous avez utilisé plus de Nasonex que vous n'auriez dû

Informez votre médecin si, par erreur, vous avez pris plus de Nasonex que vous n'auriez dû.

Si vous utilisez des corticostéroïdes sur une longue période ou en grande quantité, cela peut, dans certains cas rares, déséquilibrer votre système hormonal. Chez les enfants, cela peut affecter leur croissance et leur développement.

Si vous oubliez d'utiliser Nasonex

Si vous oubliez d'utiliser votre pulvérisateur nasal au bon moment, utilisez-le dès que vous y pensez, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Nasonex

Chez certains patients, Nasonex peut commencer à soulager les symptômes 12 heures après la prise de la première dose. Néanmoins, tous les bénéfices du traitement peuvent ne pas apparaître avant deux jours. Il est très important d'utiliser votre pulvérisateur nasal régulièrement. N'arrêtez pas votre traitement, même si vous vous sentez mieux, sauf sur avis médical.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Des réactions d'hypersensibilité immédiate (allergiques) peuvent survenir après utilisation de ce produit. Ces réactions peuvent être graves. Vous devez arrêter de prendre Nasonex et consulter immédiatement un médecin si vous ressentez les symptômes suivants :

- gonflement du visage, de la langue ou du pharynx
- difficulté à avaler
- urticaire
- respiration sifflante ou difficile

L'utilisation de corticoïdes par voie nasale, à des doses élevées sur de longues périodes, peut provoquer des effets indésirables en raison de l'absorption du médicament par l'organisme.

Autres effets indésirables

Dans la plupart des cas, l'utilisation du pulvérisateur nasal ne pose aucun problème. Cependant, certaines personnes, après l'utilisation de Nasonex ou d'autres corticoïdes par voie nasale, peuvent souffrir de :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête
- éternuements
- saignements de nez [rapportés très fréquemment (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) chez des personnes atteintes de polypes nasaux recevant deux pulvérisations de Nasonex dans chaque narine deux fois par jour]
- douleur au niveau du nez ou de la gorge
- ulcérations dans le nez
- infection des voies respiratoires

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome) et/ou cataractes provoquant des troubles visuels,
- lésion de la cloison nasale (qui sépare les narines)
- modifications du goût et de l'odorat
- difficulté à respirer et/ou sifflements bronchiques

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement **via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nasonex

- [A compléter au niveau national]
- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étui après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nasonex

- La substance active est le furoate de mométasone. Chaque pulvérisation contient 50 microgrammes de furoate de mométasone, sous forme monohydratée.
- Les autres composants sont : cellulose dispersible, glycérol, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, polysorbate 80, chlorure de benzalkonium, eau purifiée.

Qu'est-ce que Nasonex et contenu de l'emballage extérieur

Nasonex est une suspension pour pulvérisation nasale.

[A compléter au niveau national]

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

[A compléter au niveau national]