

Dodatak III

Sažetak opisa svojstava lijeka, označavanje i uputa o lijeku

Napomena:

Ovaj sažetak opisa svojstava lijeka, označavanje i uputa o lijeku su ishod arbitražnog postupka na koji se odnosi ova odluka Komisije.

Informacije o lijeku mogu biti naknadno ažurirane od strane nadležnih tijela država članica, u dogovoru s referentnom državom članicom, ukoliko je prikladno, u skladu s postupcima navedenima u poglavlju 4 pod glavom III Direktive 2001/83/EC.

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA,
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU**

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

NASONEX i pridružena imena jačina farmaceutski oblik
[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Mometazonfuroat (u obliku hidrata) 50 mikrograma/uštrcaj.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Ovaj lijek sadrži 0,02 mg benzalkonijevog klorida po uštrcaju.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, suspenzija.
Bijela ili gotovo bijela neprozirna suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

NASONEX sprej za nos je indiciran za primjenu u odraslih i djece u dobi od 3 godine i starijih za liječenje simptoma sezonskog alergijskog rinitisa ili cjelogodišnjeg rinitisa.

NASONEX sprej za nos je indiciran za liječenje nosnih polipa u odraslih u dobi od 18 godina i starijih.

4.2 Doziranje i način primjene

Nakon početnog aktiviranja pumpice NASONEX spreja za nos, svakim se uštrcajem oslobađa približno 100 mg suspenzije mometazonfuroata koja sadrži mometazonfuroat hidrat u količini koja odgovara 50 mikrograma mometazonfuroata.

Doziranje

Sezonski alergijski ili cjelogodišnji rinitis

Odrasli (uključujući starije bolesnike) i djeca u dobi od 12 godina i starija: uobičajena preporučena doza je dva uštrcaja (50 mikrograma/uštrcaj) u svaku nosnicu jedanput na dan (ukupna doza 200 mikrograma). Kada se simptomi stave pod kontrolu, smanjenje doze na jedan uštrcaj u svaku nosnicu (ukupna doza 100 mikrograma) može biti učinkovito u terapiji održavanja. Ako simptomi nisu odgovarajuće kontrolirani, doza se može povećati na maksimalnu dnevnu dozu od četiri uštrcaja u svaku nosnicu jedanput na dan (ukupna doza 400 mikrograma). Nakon stavljanja simptoma pod kontrolu, preporučuje se smanjenje doze.

Djeca u dobi od 3 do 11 godina: uobičajena preporučena doza je jedan uštrcaj (50 mikrograma/uštrcaj) u svaku nosnicu jedanput na dan (ukupna doza 100 mikrograma).

NASONEX sprej za nos pokazao je klinički značajan početak djelovanja unutar 12 sati nakon prve doze u nekih bolesnika sa sezonskim alergijskim rinitisom. Međutim, potpuna korist lijeka možda se neće postići u prvih 48 sati; stoga bolesnici moraju nastaviti s redovitom primjenom kako bi postigli potpunu terapijsku korist.

Liječenje s NASONEX sprejem za nos možda će trebati započeti nekoliko dana prije očekivanog

početka peludne sezone u bolesnika koji u anamnezi imaju umjerene do jake simptome sezonskog alergijskog rinitisa.

Nosna polipoza

Uobičajena preporučena početna doza za polipozu je dva uštrcaja (50 mikrograma/uštrcaj) u svaku nosnicu jedanput na dan (ukupna dnevna doza od 200 mikrograma). Ukoliko se ne uspostavi kontrola simptoma nakon 5 do 6 tjedana, dnevna doza se može povećati na dva uštrcaja u svaku nosnicu dvaput na dan (ukupna dnevna doza od 400 mikrograma). Dozu treba istitirati na najmanju dozu pri kojoj će se održati učinkovita kontrola simptoma. Ukoliko nakon 5 do 6 tjedana primjene od dvaput na dan ne dođe do poboljšanja simptoma, bolesnika treba ponovno pregledati i ponovno razmotriti plan liječenja.

Ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti NASONEX spreja za nos u liječenju nosne polipoze trajale su četiri mjeseca.

Pedijatrijska populacija

Sezonski alergijski rinitis i cjelogodišnji rinitis

Sigurnost i djelotvornost NASONEX spreja za nos u djece mlađe od 3 godine nisu ustanovljene.

Nosna polipoza

Sigurnost i djelotvornost NASONEX spreja za nos u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene.

Način primjene

Prije primjene prve doze, spremnik treba dobro protresti i aktivirati pumpicu 10 puta (sve dok se ne postigne jednoliki mlaz). Ukoliko se pumpica ne koristi 14 dana ili duže, prije sljedeće primjene treba je ponovno aktivirati s 2 potiska, dok se ne postigne jednolik mlaz.

Prije svake primjene spremnik treba dobro protresti. Nakon što je iskorišten sav označen broj uštrcaja ili u roku od 2 mjeseca od prve primjene, bocu treba baciti.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, mometazonfuroat, ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

NASONEX sprej za nos se ne smije koristiti kada postoji neliječena lokalizirana infekcija koja zahvaća sluznicu nosa, kao što je herpes simplex.

Zbog inhibitornog učinka kortikosteroida na zacjeljivanje rana, bolesnici koji su nedavno imali operaciju ili ozljedu nosa ne smiju upotrebljavati nazalne kortikosteroide dok rana ne zacijeli.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Imunosupresija

NASONEX sprej za nos se mora oprezno primjenjivati, ili uopće ne primjenjivati, u bolesnika s aktivnom ili latentnom tuberkuloznom infekcijom respiratornog trakta te u slučaju neliječenih gljivičnih, bakterijskih ili sistemskih virusnih infekcija.

Bolesnici koji primaju kortikosteroide i koji su potencijalno imunosuprimirani, moraju biti upozoreni na rizik od izlaganja određenim infekcijama (npr. vodenim kozicama, ospicama) i da, u slučaju takve izloženosti, potraže medicinski savjet.

Lokalni učinci u nosu

Nakon 12 mjeseci liječenja NASONEX sprejem za nos u ispitivanju bolesnika s cjelogodišnjim rinitisom nije bilo dokaza atrofije sluznice nosa, a mometazonfuroat djelovao je na uspostavljanje normalnog histološkog fenotipa sluznice nosa. Ipak, bolesnike koji koriste NASONEX sprej za nos

tijekom nekoliko mjeseci ili dulje potrebno je periodički pregledati zbog mogućih promjena na sluznici nosa. Ukoliko se razvije lokalna gljivična infekcija nosa ili ždrijela, može biti potrebno prekinuti primjenu NASONEX spreja za nos ili provesti odgovarajuće liječenje. Trajna iritacija nosa i ždrijela može biti indikacija za prestanak primjene NASONEX spreja za nos.

NASONEX se ne preporučuje u slučaju perforacije nosnog septuma (vidjeti dio 4.8).

U kliničkim je ispitivanjima incidencija epistakse bila viša u usporedbi s placebom. Epistaksa je općenito bila samoograničavajuća i blage naravi (vidjeti dio 4.8).

NASONEX sprej za nos sadrži benzalkonijev klorid, koji može izazvati nadražnost nosa.

Sistemske učinke kortikosteroida

Nazalni kortikosteroidi mogu imati sistemske učinke, osobito kad se propisuju u visokim dozama tijekom produljenog razdoblja. Vjerojatnost nastanka tih učinaka puno je manja nego kod oralnih kortikosteroida i može varirati u pojedinim bolesnicima i između različitih kortikosteroidnih pripravaka. Mogući sistemski učinci mogu uključivati Cushingov sindrom, Cushingoidna obilježja, supresiju nadbubrežne žlijezde, zastoj u rastu u djece i adolescenata, kataraktu, glaukom i rjeđe, niz psiholoških učinaka ili učinaka na ponašanje uključujući psihomotornu hiperaktivnost, poremećaje spavanja, anksioznost, depresiju ili agresiju (osobito u djece).

Nakon primjene intranazalnih kortikosteroida, prijavljeni su slučajevi povećanog intraokularnog tlaka (vidjeti dio 4.8).

Nema dokaza o supresiji hipotalamično-hipofizno-adrenalne (HHA) osi nakon dugotrajne primjene NASONEX spreja za nos. Međutim, potreban je poseban oprez u bolesnika koji nakon dugotrajne sistemske primjene kortikosteroida započnu primjenjivati NASONEX sprej za nos. Ukidanje sistemskih kortikosteroida u tih bolesnika može dovesti do adrenalne insuficijencije tijekom nekoliko mjeseci dok se ne uspostavi funkcija HHA osi. Ako takvi bolesnici pokažu znakove i simptome adrenalne insuficijencije ili simptome ustezanja (npr. bol u zglobovima i/ili mišićima, klonulost i depresiju u početku) usprkos ublažavanju nazalnih simptoma, mora se nastaviti sa sistemskom primjenom kortikosteroida i uvesti druge načine liječenja i odgovarajuće mjere. U slučaju takvog prijelaza mogu doći do izražaja i postojeća alergijska stanja kao što su alergijski konjunktivitis i ekcem, koji su prethodno bili suprimirani tijekom sistemske kortikosteroidne terapije.

Liječenje višim dozama od preporučenih može dovesti do klinički značajne supresije nadbubrežne žlijezde. Ako postoje dokazi o primjeni doza viših od preporučenih, onda je potrebno razmotriti dodatnu primjenu sistemskih kortikosteroida tijekom razdoblja stresa ili elektivnog kirurškog zahvata.

Nosni polipi

Sigurnost i djelotvornost NASONEX spreja za nos nije ispitivana u liječenju unilateralnih polipa, polipa povezanih s cističnom fibrozom ili polipa koji potpuno zatvaraju nosne šupljine.

Unilateralne polipe koji su neobičnog ili nepravilnog izgleda potrebno je dodatno evaluirati, osobito ukoliko su ulcerirani ili krvare.

Utjecaj na rast u pedijatrijskoj populaciji

U djece koja dugotrajno primaju terapiju nazalnim kortikosteroidima preporučuje se redovito mjerenje visine. Ukoliko je rast usporen, terapija se mora razmotriti s ciljem smanjenja doze nazalnih kortikosteroida, ukoliko je to moguće, na najnižu dozu kojom se postiže učinkovita kontrola simptoma. Osim toga, potrebno je razmotriti upućivanje bolesnika pedijatru.

Nenazalni simptomi

Iako će se NASONEX sprejem postići kontrola nazalnih simptoma u većine bolesnika, konkomitantna primjena odgovarajućeg dodatnog liječenja može pružiti dodatno ublažavanje drugih simptoma, osobito očnih.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

(Vidjeti dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi sistemskih kortikosteroida)

Provedeno je kliničko ispitivanje interakcije s loratadinom. Interakcije nisu zabilježene.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni mometazonfuroata u trudnica ograničeni. Istraživanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Kao i s drugim nazalnim kortikosteroidnim pripravcima, NASONEX sprej za nos se ne smije primjenjivati u trudnica osim ako potencijalna korist za majku opravdava potencijalni rizik za majku, fetus ili dojenče. Dojenčad majki koje su dobivale kortikosteroide u trudnoći potrebno je pomno nadzirati zbog hipoadrenalizma.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se mometazonfuroat u majčino mlijeko. Kao i s drugim nazalnim kortikosteroidnim pripravcima, mora se odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja NASONEX sprejem za nos uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nema kliničkih podataka o učinku mometazonfuroata na plodnost. Istraživanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost, ali ne i učinke na plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije poznat.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Epistaksa je općenito bila samoograničavajuća i blage naravi, a javljala se u većoj incidenciji nego kod primjene placeba (5%), ali u usporedivoj ili nižoj incidenciji u usporedbi s nazalnim kortikosteroidima koji su bili aktivna kontrola u ispitivanju (do 15%) kao što je prijavljeno u kliničkim ispitivanjima za alergijski rinitis. Incidencija svih ostalih štetnih događaja može se usporediti s onom kod primjene placeba. U bolesnika liječenih zbog nosne polipoze, ukupna incidencija štetnih događaja bila je slična onoj zapaženoj u bolesnika s alergijskim rinitisom.

Sistemske učinke nazalnih kortikosteroida mogu se javiti, osobito kad se propisuju u visokim dozama tijekom produljenog razdoblja.

Tablični popis nuspojava

Nuspojave povezane s liječenjem ($\geq 1\%$) prijavljene u kliničkim ispitivanjima u bolesnika s alergijskim rinitisom ili nosnom polipozom i nakon stavljanja u promet, bez obzira na indikaciju, prikazane su u Tablici 1. Nuspojave su navedene prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava. Unutar svake klase organskog sustava nuspojave su navedene prema učestalosti. Učestalosti su definirane kao: vrlo česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje česte ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$). Učestalost štetnih događaja nakon stavljanja u promet se smatra „nepoznatom (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)“.

Tablica 1: Nuspojave povezane s liječenjem prijavljene po organskim sustavima i učestalosti			
	Vrlo često	Često	Nepoznato
Infekcije i infestacije		faringitis infekcija gornjih dišnih putova [†]	
Poremećaji imunološkog sustava			preosjetljivost uključujući anafilaktične reakcije, angioedem, bronhospazam i dispneju
Poremećaji živčanog sustava		glavobolja	
Poremećaji oka			glaukom povišeni intraokularni tlak katarakte
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	epistaksa*	epistaksa peckanje nosa iritacija nosa ulceracija nosa	perforacija nosnog septuma
Poremećaji probavnog sustava		iritacija grla*	poremećaji osjeta okusa i mirisa

*zabilježeno kod doziranja dvaput na dan za nosnu polipozu

[†]zabilježeno s manje čestom učestalošću kod doziranja dvaput na dan za nosnu polipozu

Pedijatrijska populacija

U pedijatrijskoj populaciji, incidencija zabilježenih štetnih događaja u kliničkim ispitivanjima, npr. epistakse (6%), glavobolje (3%), iritacije nosa (2%) i kihanja (2%) bila je usporediva s placebom.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem **nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V**

4.9 Predoziranje

Simptomi

Inhalacija ili peroralna primjena prekomjernih doza kortikosteroida može dovesti do supresije HHA osi.

Liječenje

Kako je sistemska bioraspoloživost NASONEX spreja za nos < 1%, nije vjerojatno da će predoziranje zahtijevati bilo koju drugu terapiju osim opservacije, nakon čega slijedi uvođenje odgovarajućeg propisanog doziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: nazalni dekongestivi za lokalnu primjenu - kortikosteroidi, ATK oznaka: R01A D09.

Mehanizam djelovanja

Mometazonfuroat je glukokortikosteroid za lokalnu primjenu koji ima lokalna protuupalna svojstva pri dozama koje nisu sistemski aktivne.

Vjerojatno je većinski mehanizam antialergijskih i protuupalnih učinaka mometazonfuroata njegova sposobnost inhibicije otpuštanja medijatora alergijske reakcije. Mometazonfuroat značajno inhibira otpuštanje leukotriena iz leukocita alergičnog bolesnika. Mometazonfuroat se u staničnoj kulturi pokazao visoko potentnim u inhibiciji sinteze i otpuštanja IL-1, IL-5, IL-6 i TNF α ; također je potentni inhibitor proizvodnje leukotriena. Dodatno, on je ekstremno potentan inhibitor proizvodnje Th2 citokina, IL-4 i IL-5 iz humanih CD4⁺ T-stanica.

Farmakodinamički učinci

U ispitivanjima u kojima su primjenjivani nazalni antigeni, NASONEX sprej za nos pokazao je protuupalnu aktivnost i kod ranog i kod kasnog odgovora na alergiju. To je dokazano smanjenjem (naspram placebo) aktivnosti histamina i eozinofila te smanjenjem (naspram početnih vrijednosti) broja eozinofila, neutrofila i proteina za adheziju epitelnih stanica.

U 28% bolesnika sa sezonskim alergijskim rinitisom NASONEX sprej za nos pokazao je klinički značajan nastup djelovanja unutar 12 sati nakon prve doze. Medijan (50%) otklanjanja simptoma bilo je 35,9 sati.

Pedijatrijska populacija

U placebom kontroliranom kliničkom ispitivanju u kojem su pedijatrijski bolesnici (n=49 po grupi) primjenjivali NASONEX sprej za nos 100 mikrograma na dan tijekom jedne godine, nije primijećeno smanjenje brzine rasta.

S obzirom na to da su dostupni podaci o sigurnosti i djelotvornosti primjene NASONEX spreja za nos u pedijatrijskoj populaciji od 3 do 5 godina starosti ograničeni, nije moguće utvrditi odgovarajući raspon doziranja. U ispitivanju u koje je bilo uključeno 48 djece u dobi od 3 do 5 godina koja su liječena intranazalnim mometazonfuroatom 50, 100 ili 200 mikrograma/dan tijekom 14 dana, nije bilo značajnih razlika u srednjim vrijednostima razine kortizola u plazmi u odnosu na placebo prema odgovoru na tetrakozaktrin stimulirajući test.

Europska agencija za lijekove je izuzela obvezu podnošenja rezultata ispitivanja NASONEX spreja za nos i s njime povezanih naziva u svim podskupinama pedijatrijske populacije u sezonskom i cjelogodišnjem alergijskom rinitisu (vidjeti dio 4.2 za informacije o primjeni u pedijatrijskoj populaciji).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Mometazonfuroat, primijenjen kao vodeni sprej za nos, ima sistemsku bioraspoloživost od < 1% u plazmi, koristeći osjetljive testove s donjom kvantifikacijskom granicom od 0,25 pg/ml.

Distribucija

Nije primjenjivo jer se mometazon slabo apsorbira nazalnim putem.

Biotransformacija

Mala količina koja se može progutati i apsorbirati podliježe opsežnom metabolizmu prvog prolaska kroz jetru.

Eliminacija

Apsorbirani mometazonfuroat opsežno se metabolizira, a metaboliti se izlučuju mokraćom i u žuči.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu pokazani jedinstveni toksikološki učinci mometazonfuroata. Svi primijećeni učinci su tipični za

tu klasu djelatnih tvari i povezani su s prekomjernim farmakološkim učincima glukokortikosteroida.

Neklinička ispitivanja pokazuju da mometazonfuroat nema androgeni, antiandrogeni, estrogenski ili antiestrogenski učinak, ali poput ostalih glukokortikosteroida pokazuje antiuterotropno djelovanje i odgađa vaginalno otvaranje na životinjskim modelima u visokim peroralnim dozama od 56 mg/kg/dan i 280 mg/kg/dan.

Poput ostalih glukokortikosteroida, mometazonfuroat je pokazao klastogeni učinak *in vitro* u visokim koncentracijama. Međutim, u terapijski relevantnim dozama ne očekuju se mutageni učinci. U ispitivanjima reproduktivne funkcije, mometazonfuroat primijenjen supkutano, u dozi od 15 mikrograma/kg dovodi do produženja gestacije te produženog i otežanog porođaja, smanjenog preživljenja potomstva te smanjene porođajne težine i smanjenog dobivanja na težini. Nije bilo učinka na plodnost.

Poput ostalih glukokortikosteroida, mometazonfuroat je teratogen u glodavaca i kunića. Primijećeni učinci bili su umbilikalna hernija u štakora, rascjep nepca u miševa i ageneza žučnog mjehura, umbilikalna hernija i savitljive prednje šape u kunića. Opažena su također smanjena dobivanja na tjelesnoj težini majki, učinci na fetalni rast (smanjena fetalna tjelesna težina i/ili odgođena osifikacija) u štakora, kunića i miševa te smanjeno preživljavanje potomstva miševa.

Kancerogeni potencijal inhaliranog mometazonfuroata (aerosol s CFC propelentom i surfaktantom) u koncentracijama od 0,25 do 2,0 mikrograma/l ispitivan je u 24-mjesečnom ispitivanju na miševima i štakorima. Zabilježeni su tipični učinci vezani za glukokortikosteroide, uključujući nekoliko ne-neoplastičnih lezija. Nije otkriven statistički značajan odgovor ovisan o dozi za bilo koji tip tumora.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

disperzibilna celuloza (celuloza mikrokristalična i karmelozanatrij)
glicerol
natrijev citrat
citrarna kiselina hidrat
polisorbat 80
benzalkonijev klorid
voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

[Ispunjava država članica]

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

[Ispunjava država članica]

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

[Ispunjava država članica]

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

[Ispunjava država članica]

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

[Ispunjava država članica]

OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA NASONEX 50 µg/uštrcaj 60 i 140 uštrcaja****1. NAZIV LIJEKA**

[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]
mometazonfuroat

2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna sprej doza sadrži 50 µg mometazonfuroata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: disperzibilnu celulozu, glicerol, natrijev citrat, citratnu kiselinu hidrat, polisorbit 80, benzalkonijev klorid; vodu, pročišćenu.
Za dodatne informacije vidjeti Uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Sprej za nos, suspenzija
60 uštrcaja
140 uštrcaja

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za nos. Nježno protresti prije uporabe.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Nemojte bušiti nosni aplikator



8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

[Ispunjava država članica]

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

[Ispunjava država članica]

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]

{Ime i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

Pripremiti za primjenu tako da štrcnete u zrak 10 puta prije prve primjene, odnosno 2 puta ako sprej niste koristili 14 ili više dana, dok se ne postigne jednolik mlaz.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Nasonex 50 µg sprej za nos
[Ispunjava država članica]

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**NALJEPNICA NASONEX 50 µg/uštrcaj 60 i 140 uštrcaja****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]
mometazonfuroat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna sprej doza sadrži 50 µg mometazonfuroata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži benzalkonijev klorid

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Sprej za nos, suspenzija
60 uštrcaja
140 uštrcaja

5. NAČIN I PUTE(VI) PRIMJENE LIJEKA

Za nos. Nježno protresti prije uporabe.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

[Ispunjava država članica]

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

[Ispunjava država članica]

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]

{Ime i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

Datum otvaranja:

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Nasonex i pridružena imena jačina farmaceutski oblik

[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]

mometazonfuroat

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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 lijek Nasonex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Nasonex
3. Kako primjenjivati lijek Nasonex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Nasonex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je lijek 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 lijek Nasonex

Nemojte primjenjivati Nasonex

- ako ste alergični (preosjetljivi) na mometazonfuroat ili bilo koji 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 lijek 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.

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 ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

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.

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

Nasonex sadrži benzalkonijev klorid koji može uzrokovati nadraženost u nosu.

3. Kako primjenjivati lijek Nasonex

Uvijek primijenite Nasonex točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim 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.

Ako Vi ili Vaše dijete imate težak oblik peludne groznice liječnik Vam može propisati primjenu lijeka Nasonex prije početka sezone cvjetanja jer će se time spriječiti javljanje simptoma peludne groznice. Na kraju sezone cvjetanja simptomi peludne groznice bi se trebali poboljšati te tada liječenje možda neće biti potrebno.

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" bocu za primjenu tako da štrcnete 10 puta u zrak sve dok se ne postigne jednolik mlaz:

1. Nježno protresite bocu.
2. Stavite mlaznicu između svog kažiprsta i srednjeg prsta, a palac ispod boce. **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 bocu 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 bocu uspravno.
4. Počnite udisati kroz nos blago ili sporo, te dok udišete štrcnite 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 s 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 bocu te ju zatvorite zatvaračem.
- Pri prvoj primjeni 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 propuštenu 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 nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti 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 koji odvaja nosnice
- promjene osjeta okusa i mirisa
- poteškoće pri disanju i/ili piskanje pri disanju.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 lijek Nasonex**

- [Ispunjava država članica]
- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na boci i kutiji iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nasonex sadrži

- Djelatna tvar je mometazonfuroat. Jedna sprej doza sadrži 50 mikrograma mometazonfuroata, u obliku hidrata.
- Pomoćne tvari su: disperzibilna celuloza, glicerol, natrijev citrat, citratna kiselina hidrat, polisorbat 80, benzalkonijev klorid i voda, pročišćena.

Kako Nasonex izgleda i sadržaj pakiranja

Nasonex je sprej za nos u obliku suspenzije.

[Ispunjava država članica]

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

[Vidjeti Dodatak I – Ispunjava država članica]

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

[Vidjeti Dodatak I – Ispunjava država članica]

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

[Ispunjava država članica]