

Allegato III

Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo

Nota:

Questo riassunto delle caratteristiche del prodotto, questa etichettatura e questo foglio illustrativo sono l'esito della procedura di referral alla quale questa decisione della Commissione si riferisce.

Le informazioni del prodotto possono essere successivamente aggiornate dalle Autorità Competenti degli Stati Membri, di concerto con lo Stato Membro di Riferimento, se del caso, in conformità con le procedure di cui al capitolo 4 del Titolo III della Direttiva 2001/83/CE.

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO,
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NASONEX e denominazioni associate dosaggio forma farmaceutica
[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Mometasone furoato (come monoidrato) 50 microgrammi/erogazione.

Eccipiente con effetto noto:

Questo medicinale contiene 0,02 mg di benzalconio cloruro per erogazione.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, sospensione.
Sospensione di colore da bianco a bianco sporco opaco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

NASONEX spray nasale è indicato nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei bambini dai 3 anni di età.

NASONEX spray nasale è indicato per il trattamento dei polipi nasali in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Dopo un iniziale caricamento della pompa di NASONEX spray nasale, ogni erogazione libera circa 100 mg di mometasone furoato in sospensione, contenente mometasone furoato monoidrato equivalente a 50 microgrammi di mometasone furoato.

Posologia

Rinite allergica stagionale o perenne

Adulti (compresi i pazienti anziani) e bambini dai 12 anni di età: la dose solitamente raccomandata è di due erogazioni (50 microgrammi/erogazione) in ogni narice una volta al giorno (dose totale 200 microgrammi). Una volta che i sintomi siano controllati, la riduzione della dose ad una erogazione in ogni narice (dose totale 100 microgrammi) può essere efficace per il mantenimento. Se i sintomi non sono controllati in modo adeguato, la dose può essere incrementata fino ad una dose massima giornaliera di quattro erogazioni per ogni narice una volta al giorno (dose totale 400 microgrammi). Si raccomanda la riduzione della dose una volta ottenuto il controllo dei sintomi.

Bambini di età compresa tra i 3 e gli 11 anni: la dose solitamente raccomandata è di una erogazione (50 microgrammi/erogazione) in ogni narice una volta al giorno (dose totale 100 microgrammi).

NASONEX spray nasale ha dimostrato l'insorgenza di attività clinicamente significativa in alcuni pazienti con rinite allergica stagionale entro 12 ore dalla prima dose; tuttavia, un completo beneficio

legato al trattamento può non essere raggiunto nelle prime 48 ore. Pertanto il paziente deve continuare l'uso regolare per ottenere un completo beneficio terapeutico.

In pazienti con anamnesi positiva per sintomi di rinite allergica stagionale di entità da moderata a grave, può essere necessario che il trattamento profilattico con NASONEX spray nasale sia iniziato alcuni giorni prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.

Poliposi nasale

La dose iniziale comunemente raccomandata per la poliposi è di due erogazioni (50 microgrammi/erogazione) in ciascuna narice una volta al giorno (per una dose giornaliera totale di 200 microgrammi). Se dopo 5 o 6 settimane i sintomi non sono sotto adeguato controllo, la dose può essere aumentata fino ad una dose giornaliera di due erogazioni in ciascuna narice due volte al giorno (per una dose giornaliera totale di 400 microgrammi). La dose deve essere ridotta alla dose minima alla quale si mantiene un controllo efficace dei sintomi. Se non si verifica un miglioramento dei sintomi dopo 5 o 6 settimane di trattamento due volte al giorno, il paziente deve essere nuovamente valutato e la strategia terapeutica riconsiderata.

La durata degli studi di efficacia e sicurezza di NASONEX spray nasale nel trattamento della poliposi nasale è stata di quattro mesi.

Popolazione pediatrica

Rinite allergica stagionale e rinite perenne

La sicurezza e l'efficacia di NASONEX spray nasale nei bambini di età inferiore a 3 anni non sono state stabilite.

Poliposi nasale

La sicurezza e l'efficacia di NASONEX spray nasale nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite.

Modo di somministrazione

Prima di somministrare la prima dose, agitare bene il contenitore ed azionare la pompa 10 volte (finché non si ottiene uno spruzzo uniforme). Se il vaporizzatore non viene usato per 14 o più giorni, prima di utilizzarlo nuovamente caricare la pompa con 2 spruzzi finché non si osserva un getto uniforme.

Agitare bene il contenitore prima di ogni uso. Il flacone deve essere gettato dopo aver effettuato il numero di erogazioni indicate in etichetta o entro 2 mesi dopo il primo utilizzo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, mometasone furoato, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

NASONEX spray nasale non deve essere utilizzato in presenza di infezioni localizzate non trattate che coinvolgono la mucosa nasale, per esempio l'herpes simplex.

A causa dell'effetto inibitore esercitato dai corticosteroidi sulla cicatrizzazione delle ferite, i pazienti recentemente sottoposti ad un intervento di chirurgia nasale o che abbiano subito un trauma non devono utilizzare un corticosteroide nasale fino a che non sia avvenuta la cicatrizzazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Immunosoppressione

NASONEX spray nasale deve essere utilizzato con cautela, o addirittura non usato, nei pazienti con infezioni tubercolari attive o quiescenti del tratto respiratorio o nel caso di infezioni fungine, batteriche o sistemiche virali non trattate.

I pazienti trattati con corticosteroidi che sono potenzialmente immunosoppressi devono essere avvertiti del rischio derivante dall'esposizione a certe infezioni (ad es. varicella, morbillo) e dell'importanza di ricorrere al medico se si verifica tale esposizione.

Effetti nasali locali

Dopo 12 mesi di trattamento con NASONEX spray nasale in uno studio condotto su pazienti con rinite perenne, non è stata documentata evidenza di atrofia della mucosa nasale; inoltre, il mometasone furoato tende a ripristinare il normale fenotipo istologico della mucosa nasale. Tuttavia, i pazienti che usano NASONEX spray nasale per diversi mesi o più a lungo devono essere esaminati periodicamente per verificare possibili modifiche della mucosa nasale. Se si sviluppa un'infezione fungina localizzata nel naso o nella faringe, il medico potrà prescrivere la sospensione della terapia con NASONEX spray nasale o un trattamento appropriato. La persistenza di un'irritazione nasofaringea può essere un'indicazione alla sospensione di NASONEX spray nasale.

NASONEX spray nasale non è raccomandato in caso di perforazione del setto nasale (vedere paragrafo 4.8).

Negli studi clinici, fenomeni di epistassi sono stati riscontrati con un'incidenza maggiore rispetto al placebo. L'epistassi è risultata in genere autolimitante e di entità lieve (vedere paragrafo 4.8).

NASONEX spray nasale contiene benzalconio cloruro che può causare irritazione nasale.

Effetti sistemici dei corticosteroidi

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi inalatori, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Tali effetti si verificano con molta meno probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi orali e possono variare nei singoli pazienti e tra differenti preparazioni di corticosteroidi. I potenziali effetti sistemici possono includere sindrome di Cushing, aspetto cushingoide, soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, cataratta, glaucoma e, più raramente, una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini).

Dopo l'uso di corticosteroidi intranasali, sono stati segnalati casi di aumento della pressione intraoculare (vedere paragrafo 4.8).

Non c'è evidenza di soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA) in seguito a trattamento prolungato con NASONEX spray nasale. Tuttavia si richiede particolare attenzione nel caso di pazienti che passano dalla somministrazione a lungo termine di corticosteroidi sistemicamente attivi a NASONEX spray nasale. La sospensione dei corticosteroidi sistemicamente attivi in questi pazienti può determinare un'insufficienza delle ghiandole surrenaliche per alcuni mesi, fino al recupero della funzionalità dell'asse HPA. Se questi pazienti mostrano segni e sintomi di insufficienza surrenalica o sintomi di astinenza (ad es. con segni iniziali di dolore articolare e/o muscolare, astenia e depressione) malgrado il miglioramento dei sintomi nasali, la somministrazione di corticosteroidi sistemicamente attivi deve riprendere e devono essere istituite altre terapie e misure appropriate. Questo passaggio può inoltre rivelare eventuali condizioni allergiche preesistenti, come una congiuntivite o un eczema di natura allergica, precedentemente soppressi dalla terapia con corticosteroidi sistemicamente attivi.

Il trattamento con dosi superiori a quelle raccomandate può determinare una soppressione clinicamente significativa a livello del surrene. Se c'è evidenza che debbano essere usate dosi

superiori a quelle raccomandate, deve essere presa in considerazione una copertura supplementare con corticosteroidi per via sistemica durante i periodi di stress o in caso di intervento chirurgico di elezione.

Polipi nasali

La sicurezza ed efficacia di NASONEX spray nasale non sono state studiate nel trattamento di polipi unilaterali, polipi associati a fibrosi cistica o polipi che ostruiscono completamente le cavità nasali.

I polipi unilaterali che appaiono inusuali o irregolari, specialmente se ulcerativi o sanguinanti, devono essere valutati più approfonditamente.

Effetti sulla crescita nella popolazione pediatrica

Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza dei bambini in trattamento prolungato con corticosteroidi nasali. Se la crescita risulta rallentata, la terapia deve essere rivista allo scopo di ridurre, se possibile, la dose del corticosteroide nasale alla dose minima che consenta un efficace controllo dei sintomi. È inoltre opportuno consigliare al paziente di rivolgersi ad un pediatra.

Sintomi non nasali

Sebbene NASONEX spray nasale controllerà i sintomi nasali nella maggior parte dei pazienti, l'uso concomitante di un'appropriata terapia supplementare può alleviare anche altri sintomi, in particolare quelli a livello oculare.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

(Per l'uso con corticosteroidi sistemici, vedere il paragrafo 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

È stato condotto uno studio clinico di interazione con loratadina. Non sono state osservate interazioni.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati sull'uso di mometasone furoato nelle donne in gravidanza sono limitati o assenti. Studi condotti sugli animali hanno evidenziato tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Come per le altre preparazioni nasali contenenti corticosteroidi, NASONEX spray nasale non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che il potenziale beneficio per la madre giustifichi ogni potenziale rischio per la madre, il feto o il neonato. Bambini nati da madri trattate con corticosteroidi durante la gravidanza devono essere osservati attentamente per eventuale ipoadrenalismo.

Allattamento

Non è noto se mometasone furoato venga escreto nel latte umano. Come per le altre preparazioni nasali contenenti corticosteroidi, andrà valutato se interrompere l'allattamento con latte materno o interrompere/evitare il trattamento con NASONEX spray nasale tenendo conto dei benefici dell'allattamento con latte materno per il bambino e dei benefici della terapia per la donna.

Fertilità

Non sono disponibili dati clinici circa gli effetti di mometasone furoato sulla fertilità. Studi sull'animale hanno evidenziato tossicità riproduttiva ma non hanno dimostrato effetti sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non noti.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

L'epistassi è stata generalmente autolimitante e di lieve gravità ed è comparsa con incidenza più alta rispetto al placebo (5%), ma con un'incidenza paragonabile o inferiore rispetto ai corticosteroidi nasali di controllo attivo studiati (fino al 15%) come segnalato negli studi clinici per la rinite allergica. L'incidenza di tutti gli altri eventi avversi è stata paragonabile a quella del placebo. In pazienti trattati per poliposi nasale, l'incidenza complessiva degli eventi avversi è stata simile a quella osservata nei pazienti con rinite allergica.

Possono manifestarsi gli effetti sistemici dei corticosteroidi nasali, in particolare quando vengono prescritti ad alte dosi per periodi prolungati.

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse correlate al trattamento ($\geq 1\%$) segnalate negli studi clinici in pazienti con rinite allergica o poliposi nasale e nel post-marketing indipendentemente dall'indicazione, sono riportate nella Tabella 1. Le reazioni avverse sono elencate in base alla classificazione primaria per sistemi e organi secondo MedDRA. All'interno di ogni classificazione per sistemi e organi le reazioni avverse sono suddivise in base alla frequenza. Le frequenze sono state definite nel modo seguente: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). La frequenza degli eventi avversi post-marketing è considerata come "non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)".

Tabella 1: Reazioni avverse correlate al trattamento riportate in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza			
	Molto comune	Comune	Non nota
Infezioni ed infestazioni		Faringite Infezione del tratto respiratorio superiore [†]	
Disturbi del sistema immunitario			Ipersensibilità incluse reazioni anafilattiche, angioedema, broncospasmo e dispnea
Patologie del sistema nervoso		Cefalea	
Patologie dell'occhio			Glaucoma Aumento della pressione intraoculare Cataratte
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Epistassi*	Epistassi Bruciore nasale Irritazione nasale Ulcerazione nasale	Perforazione del setto nasale
Patologie gastrointestinali		Irritazione della gola*	Alterazioni del gusto e dell'olfatto

*reazione avversa segnalata per un dosaggio pari a due volte al giorno per la poliposi nasale

[†] reazione avversa segnalata con frequenza non comune per un dosaggio pari a due volte al giorno per la poliposi nasale

Popolazione pediatrica

Nella popolazione pediatrica, l'incidenza di eventi avversi segnalati in studi clinici, come epistassi (6%), cefalea (3%), irritazione nasale (2%) e starnuti (2%), è stata paragonabile a quella ottenuta con placebo.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del

medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

L'inalazione o la somministrazione orale di dosi eccessive di corticosteroidi può portare alla soppressione della funzionalità dell'asse HPA.

Gestione

Poiché la biodisponibilità sistemica di NASONEX spray nasale è <1%, è improbabile che il sovradosaggio richieda una terapia diversa dall'osservazione, seguita dall'inizio della somministrazione dell'appropriato dosaggio prescritto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico - Corticosteroidi, codice ATC: R01A D09.

Meccanismo d'azione

Il mometasone furoato è un glucocorticoide topico con proprietà antinfiammatorie locali a dosi che non sono attive a livello sistemico.

È probabile che il meccanismo degli effetti anti-allergici e antinfiammatori del mometasone furoato sia per lo più legato alla sua capacità di inibire il rilascio dei mediatori delle reazioni allergiche. Il mometasone furoato inibisce significativamente il rilascio dei leucotrieni dai leucociti di pazienti allergici. In colture cellulari, il mometasone furoato ha dimostrato elevata potenza nell'inibizione della sintesi e del rilascio di IL-1, IL-5, IL-6 e TNF α ; è anche un potente inibitore della produzione di leucotrieni. Inoltre è un inibitore estremamente potente della produzione Th2 mediata di citochine, IL-4 e IL-5, da parte delle cellule T CD4+.

Effetti farmacodinamici

Negli studi che utilizzano la tecnica dell'esposizione ad antigene in sede nasale, NASONEX spray nasale ha dimostrato attività antinfiammatoria sia nelle fasi precoci che in quelle tardive delle risposte allergiche. Questo è stato dimostrato dalla diminuzione (rispetto al placebo) dell'attività istaminica ed eosinofila e dalla riduzione (rispetto ai valori base) di eosinofili, neutrofili e di proteine di adesione della cellula epiteliale.

Nel 28% dei pazienti con rinite allergica stagionale, NASONEX spray nasale ha dimostrato l'insorgenza di attività clinicamente significativa entro 12 ore dopo la prima dose. La mediana del tempo (50%) di insorgenza del sollievo dai sintomi è stata di 35,9 ore.

Popolazione pediatrica

In uno studio clinico controllato con placebo in pazienti pediatrici (n = 49/gruppo), trattati con NASONEX spray nasale 100 microgrammi al giorno per un anno, non si è osservata alcuna riduzione nella velocità di crescita.

I dati disponibili sulla sicurezza e sull'efficacia di NASONEX spray nasale nella popolazione pediatrica di età compresa tra 3 e 5 anni, sono limitati e non può essere stabilito un appropriato range di dosaggio. In uno studio condotto in 48 bambini di età compresa tra 3 e 5 anni, trattati con mometasone furoato somministrato per via intranasale alla dose di 50, 100 o 200 μ g/die per 14 giorni, non sono state riscontrate differenze significative rispetto al placebo nella variazione media del livello plasmatico di cortisolo in risposta al test di stimolazione con la tetracosactrina.

L'Agenzia europea dei medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi con NASONEX spray nasale e denominazioni associate in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica per la rinite allergica stagionale e perenne (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il mometasone furoato, somministrato come spray nasale acquoso, ha una biodisponibilità sistemica <1% nel plasma, usando un saggio sensibile con limite più basso di quantificazione pari a 0,25 pg/ml.

Distribuzione

Non pertinente in quanto l'assorbimento per via nasale di mometasone è minimo.

Biotrasformazione

La piccola quantità che può essere ingoiata e assorbita subisce un ampio metabolismo epatico di primo passaggio.

Eliminazione

Il mometasone furoato assorbito viene ampiamente metabolizzato e i relativi metaboliti sono escreti nelle urine e nella bile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non è stato dimostrato alcun effetto tossicologico legato unicamente all'esposizione a mometasone furoato. Tutti gli effetti osservati sono tipici di questa classe di composti e sono correlati ad effetti farmacologici esagerati dei glucocorticoidi.

Studi preclinici dimostrano che il mometasone furoato è sprovvisto di attività androgena, antiandrogena, estrogenica o antiestrogenica ma, come altri glucocorticoidi, mostra una certa attività antiuterotrofica e ritarda la dilatazione vaginale in modelli animali ad elevati dosaggi per via orale di 56 mg/kg/die e 280 mg/kg/die.

Come altri glucocorticoidi, il mometasone furoato ha mostrato in vitro un potenziale clastogenico a concentrazioni elevate. Tuttavia, non ci si può aspettare alcun effetto mutageno alle appropriate dosi terapeutiche. Negli studi sulla funzione riproduttiva, il mometasone furoato somministrato sottocute alla dose di 15 microgrammi/kg ha prolungato la gestazione e ha causato un travaglio prolungato e difficoltoso con una riduzione della sopravvivenza della prole e del peso corporeo o di un suo incremento. Non c'è stato alcun effetto sulla fertilità.

Come altri glucocorticoidi, il mometasone furoato è teratogeno in roditori e conigli. Gli effetti osservati sono stati ernia ombelicale nei ratti, palatoschisi nel topo e agenesia della colecisti, ernia ombelicale e zampe anteriori curve nei conigli. Inoltre, si sono verificati riduzione nell'incremento del peso della madre, effetti sulla crescita fetale (peso corporeo fetale più basso e/o ossificazione ritardata) in ratti, conigli e topi e ridotta sopravvivenza della prole nel topo.

La carcinogenicità potenziale del mometasone furoato per via inalatoria (aerosol con propellente tipo cloro-fluoro-carburo e surfattante) a concentrazioni da 0,25 a 2,0 microgrammi/l è stata valutata in studi della durata di 24 mesi nei topi e nei ratti. Sono stati osservati i tipici effetti correlati ai glucocorticoidi, incluse numerose lesioni non-neoplastiche. Non è stata rilevata alcuna relazione dose-risposta statisticamente significativa per nessuno dei tipi di tumore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa dispersibile (cellulosa microcristallina e carmellosa sodica)
Glicerolo
Sodio citrato
Acido citrico monoidrato
Polisorbato 80
Benzalconio cloruro
Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

[Completare con i dati nazionali]

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

[Completare con i dati nazionali]

6.5 Natura e contenuto del contenitore

[Completare con i dati nazionali]

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

[Completare con i dati nazionali]

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA NASONEX 50 µg / 60 e 140 erogazioni

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]
mometasone furoato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni erogazione dosata libera 50 µg di mometasone furoato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche: cellulosa dispersibile, glicerolo, sodio citrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, acqua depurata.
Per ulteriori informazioni consultare il foglio illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Spray nasale sospensione
60 erogazioni
140 erogazioni

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso nasale. Agitare delicatamente prima dell'uso.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Non forare l'applicatore nasale



8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO
--

[Completare con i dati nazionali]

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

[Completare con i dati nazionali]

Caricare pompando 10 volte al primo utilizzo, o 2 volte se non si usa da 14 giorni o più, finché non si osserva un getto uniforme.

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Nasonex 50 µg spray nasale

[Completare con i dati nazionali]

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**ETICHETTA NASONEX 50 µg/60 e 140 erogazioni****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]
mometasone furoato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni erogazione dosata libera 50 µg di mometasone furoato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene benzalconio cloruro

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Spray nasale sospensione
60 erogazioni
140 erogazioni

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso nasale. Agitare delicatamente prima dell'uso.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

[Completare con i dati nazionali]

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

[Completare con i dati nazionali]

Data di apertura:

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nasonex e denominazioni associate dosaggio forma farmaceutica

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

Mometasone furoato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nasonex e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nasonex
3. Come usare Nasonex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nasonex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nasonex e a che cosa serve

Che cos'è Nasonex?

Nasonex spray nasale contiene mometasone furoato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi. Quando mometasone furoato è spruzzato nel naso, può aiutare a ridurre l'infiammazione (gonfiore e irritazione del naso), gli starnuti, il prurito e le condizioni di naso chiuso o di naso che cola.

A che cosa serve Nasonex?

Febbre da fieno e rinite perenne

Nasonex è usato per il trattamento dei sintomi della febbre da fieno (denominata anche rinite allergica stagionale) e della rinite perenne in adulti e bambini a partire dai 3 anni di età.

La febbre da fieno che compare in alcuni periodi dell'anno è una reazione allergica provocata dall'inspirazione di pollini degli alberi, dell'erba, delle malerbe e anche delle muffe e spore fungine. La rinite perenne è presente tutto l'anno ed i sintomi possono essere provocati dalla sensibilità ad una varietà di elementi, tra cui l'acaro della polvere domestica, il pelo degli animali (o forfora), le piume ed alcuni cibi. Nasonex riduce il gonfiore e l'irritazione nasale, e così gli starnuti, il prurito e le condizioni di naso chiuso o di naso che cola causate dalla febbre da fieno o dalla rinite perenne.

Polipi nasali

Nasonex è usato per il trattamento dei polipi nasali negli adulti a partire dai 18 anni di età.

I polipi nasali sono piccole escrescenze sulla mucosa nasale e di solito colpiscono entrambe le narici. Nasonex riduce l'infiammazione del naso provocando un graduale restringimento dei polipi, alleviando così la sensazione di ostruzione nasale e migliorando la respirazione attraverso il naso.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nasonex

Non usi Nasonex

- se è allergico (ipersensibile) al mometasone furoato o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione nasale non trattata. L'uso di Nasonex durante un'infezione nasale non trattata, come l'herpes, può peggiorare l'infezione. Deve attendere che l'infezione si sia risolta prima di iniziare a fare uso dello spray nasale.
- se ha avuto di recente un'operazione al naso o ha subito un trauma al naso. Non deve usare lo spray nasale fino a che il problema al naso non sia risolto.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nasonex

- se soffre o ha sofferto di tubercolosi.
- se soffre di qualsiasi altra infezione.
- se sta assumendo altri corticosteroidi, sia per via orale che per via iniettabile.
- se ha la fibrosi cistica.

Durante l'uso di Nasonex, si rivolga al medico

- se il sistema immunitario non funziona correttamente (fatica a combattere le infezioni) e se dovesse venire in contatto con una persona affetta da morbillo o varicella. Eviti di entrare in contatto con persone che abbiano queste infezioni.
- se ha un'infezione del naso o della gola.
- se usa questo medicinale da diversi mesi o da più tempo.
- se ha un'irritazione persistente del naso o della gola.

L'uso di spray nasali a base di corticosteroidi ad alte dosi per lunghi periodi di tempo può portare allo sviluppo di effetti indesiderati dovuti all'assorbimento del medicinale all'interno dell'organismo.

In caso di prurito o irritazione agli occhi, il medico potrà prescrivere altri trattamenti da utilizzare insieme a Nasonex.

Bambini

Se utilizzati ad alte dosi e per lunghi periodi di tempo, gli spray nasali a base di corticosteroidi possono causare alcuni effetti indesiderati, ad esempio un ritardo della crescita nel bambino.

Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza dei bambini in trattamento prolungato con corticosteroidi per via nasale e di informare il medico se si notano dei cambiamenti.

Altri medicinali e Nasonex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta prendendo altri medicinali corticosteroidi per la cura dell'allergia, sia per via orale che per via iniettabile, il medico potrebbe consigliarle di interrompere tale trattamento quando inizia ad usare Nasonex. All'interruzione del trattamento con corticosteroidi orali o iniettabili, alcune persone possono avere effetti indesiderati, quali dolore articolare o muscolare, debolezza e depressione. Le potrebbe inoltre sembrare di sviluppare altre allergie, come prurito, lacrimazione o macchie rosse e pruriginose sulla pelle. Consulti il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Gravidanza e allattamento

Le informazioni sull'uso di Nasonex nelle donne in gravidanza sono scarse o assenti. Non è noto se il mometasone furoato passi nel latte materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili informazioni sugli effetti di Nasonex sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Nasonex contiene benزالconio cloruro

Nasonex contiene benزالconio cloruro, sostanza che può causare irritazione nasale.

3. Come usare Nasonex

Usi Nasonex sempre esattamente come le ha consigliato il medico. In caso di dubbi consulti il medico o il farmacista. Non usi dosi superiori o più frequenti o più a lungo di quanto prescritto dal medico.

Trattamento della febbre da fieno e della rinite perenne

Uso in adulti e bambini al di sopra dei 12 anni di età

La dose usuale è di due spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.

- Una volta che i sintomi sono sotto controllo, il medico potrebbe consigliarle di ridurre la dose.
- Se non dovesse riscontrare alcun miglioramento, consulti il medico, il quale potrebbe prescrivere di aumentare la dose; la dose massima giornaliera è di quattro spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.

Uso nei bambini dai 3 agli 11 anni di età

La dose usuale è di uno spruzzo in ciascuna narice una volta al giorno.

Se lei o suo figlio soffre di grave febbre da fieno il medico potrebbe consigliarle di iniziare ad usare Nasonex prima dell'inizio della stagione dei pollini, in quanto ciò aiuterà a prevenire la comparsa dei sintomi della febbre da fieno. Al termine della stagione dei pollini i sintomi della febbre da fieno potrebbero essere migliorati ed il trattamento potrebbe non essere più necessario.

Polipi nasali

Uso negli adulti al di sopra dei 18 anni di età

La dose iniziale usuale è di due spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.

- Se dopo 5 o 6 settimane i sintomi non sono sotto controllo, la dose può essere aumentata a due spruzzi in ciascuna narice due volte al giorno. Quando i sintomi saranno sotto controllo, il medico potrà consigliarle di ridurre la dose.
- Se i sintomi non migliorano dopo 5 o 6 settimane dall'inizio della doppia somministrazione giornaliera, contatti il medico.

Come preparare lo spray nasale per l'uso

Nasonex spray nasale è dotato di un tappo antipolvere, che protegge il vaporizzatore e lo tiene pulito. Si ricordi di toglierlo prima di usare lo spray e di riposizionarlo dopo l'uso.

Se usa lo spray per la prima volta dovrà caricare la pompa 10 volte finché non osserva un getto uniforme:

1. Agitare delicatamente il flacone.
2. Porre l'indice e il medio ai due lati del vaporizzatore, il pollice sotto la base del flacone. **Non** forare l'applicatore nasale.
3. Per caricare lo spray, puntare il vaporizzatore lontano da sé e premere 10 volte con le dita fino a ottenere un getto uniforme.

Se non usa lo spray da 14 giorni o più, dovrà ricaricare la pompa 2 volte finché non osserva un getto uniforme.

Come usare lo spray nasale

1. Agitare delicatamente il flacone e rimuovere il tappo antipolvere. (Figura 1)
2. Soffiare delicatamente il naso.
3. Chiudere una narice e introdurre il vaporizzatore nell'altra, come illustrato. (Figura 2)
Inclinare leggermente la testa in avanti, tenendo il flacone diritto.
4. Iniziare ad inspirare delicatamente o lentamente attraverso il naso e somministrare uno spruzzo di spray nel naso premendo UNA VOLTA con le dita.
5. Espirare attraverso la bocca. Ripetere il punto 4 per inalare un secondo spruzzo nella medesima narice, se necessario.
6. Estrarre il vaporizzatore dalla narice ed espirare attraverso la bocca.
7. Ripetere i punti da 3 a 6 per l'altra narice. (Figura 3)

Dopo aver usato il prodotto, pulire accuratamente il vaporizzatore con un fazzoletto o un panno puliti e riposizionare il tappo antipolvere.



Come pulire lo spray nasale

- È importante pulire lo spray nasale regolarmente altrimenti potrebbe non funzionare correttamente.
- Togliere il tappo antipolvere e sfilare delicatamente il vaporizzatore.
- Lavare il vaporizzatore ed il tappo antipolvere con acqua tiepida, quindi sciacquare sotto acqua corrente.
- **Non tentare di sbloccare l'applicatore nasale inserendo uno spillo o un altro oggetto appuntito poiché questa manovra danneggerà l'applicatore nasale e non le permetterà di avere la giusta dose del medicinale.**
- Lasciare asciugare il tappo antipolvere e il vaporizzatore in un luogo caldo.
- Riposizionare il vaporizzatore sul flacone e rimettere il tappo antipolvere.
- Lo spray necessita di essere nuovamente caricato con almeno 2 spruzzi al primo impiego dopo la pulizia.

Se usa più Nasonex di quanto deve

Informi il medico se ne ha usato accidentalmente più di quanto deve.

In rari casi l'uso prolungato o in dosi elevate di steroidi può influire sui livelli di alcuni ormoni. Nei bambini tale effetto può influire sulla crescita e sullo sviluppo.

Se dimentica di usare Nasonex

Se dimentica di usare lo spray nasale all'ora giusta, lo usi non appena se ne ricorda, quindi continui come al solito. Non usi una dose doppia per rimediare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Nasonex

In alcuni pazienti, i sintomi cominceranno ad essere alleviati dopo 12 ore dalla somministrazione della prima dose di Nasonex; tuttavia un beneficio terapeutico completo non potrà essere visto prima di due giorni. È molto importante che lei usi lo spray nasale regolarmente. Non interrompa il trattamento, anche se si sente meglio, finché non glielo comunicherà il medico.

Per ulteriori domande relative all'uso di questo medicinale, chiedi al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di questo medicinale possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (allergiche) immediate. Queste reazioni possono essere gravi. Deve interrompere l'uso di Nasonex e richiedere immediata assistenza medica in caso di comparsa di uno dei sintomi seguenti:

- gonfiore al viso, alla lingua o alla faringe
- difficoltà di deglutizione
- orticaria
- respiro affannoso o difficoltà respiratorie

Quando gli spray nasali a base di corticosteroidi vengono usati ad alte dosi per lunghi periodi di tempo, è possibile che insorgano effetti indesiderati dovuti all'assorbimento del medicinale all'interno dell'organismo.

Altri effetti indesiderati

La maggior parte delle persone non ha problemi con l'uso dello spray nasale. Alcune persone, tuttavia, dopo l'uso di Nasonex o di altri spray nasali a base di corticosteroidi possono manifestare:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa
- starnuti
- sanguinamento del naso (epistassi) [verificatosi molto comunemente (può interessare più di 1 persona su 10) in persone con polipi nasali trattati con due spruzzi di Nasonex in ciascuna narice due volte al giorno]
- dolore al naso o alla gola
- ulcere nel naso
- infezioni delle vie respiratorie

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- aumento della pressione all'interno degli occhi (glaucoma) e/o cataratte che causano disturbi visivi
- danno nel setto del naso che separa le narici
- alterazioni del gusto e dell'olfatto
- difficoltà a respirare e/o affanno

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nasonex

- [Completare con i dati nazionali]
- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul flacone e sulla scatola dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nasonex

- Il principio attivo è mometasone furoato. Ogni spruzzo contiene 50 microgrammi di mometasone furoato come monoidrato.
- Gli eccipienti sono cellulosa dispersibile, glicerolo, sodio citrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Nasonex e contenuto della confezione

Nasonex è uno spray nasale, sospensione.

[Completare con i dati nazionali]

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

[Completare con i dati nazionali]