

Anness III

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tikkettar u fuljett ta' tagħrif

Nota:

Dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikkettar u fuljett ta' tagħrif huwa r-riżultat tal-proċedura ta' riferiment li għandha x'taqsam magħha din id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentament mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, b'kollaborazzjoni mal-Istat Membru ta' Riferenza, kif xieraq, skont il-proċedura stabbilita fil-Kapitolu 4 tat-Titlu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT,
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

NASONEX u ismijiet assoċjati qawwa għamla farmaċewtika
[Ara Anness I- Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Mometasone furoate (bħala l-monohydrate) 50 mikrogramma/attwazzjoni.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Dan il-prodott mediċinali fihi 0.02 mg ta' benzalkonium chloride f'kull attwazzjoni.
Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej tal-Imnieher, Suspensjoni.
Suspensjoni opaka minn bajda sa ofwajt.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

L-Isprej tal-Imnieher NASONEX hu indikat għall-użu fl-adulti u t-tfal li għandhom 3 snin u aktar biex jittatta s-sintomi ta' rinite allergika tal-istaġun jew rinite ta' matul is-sena kollha.

L-Isprej tal-Imnieher NASONEX hu indikat għat-trattament ta' polipi tal-imnieher f'adulti li għandhom 18-il sena u aktar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Wara l-ipprijmar tal-pompa tal-Isprej tal-Imnieher NASONEX għall-ewwel darba, kull attwazzjoni tagħti madwar 100 mg ta' suspensjoni ta' mometasone furoate, li fiha mometasone furoate monohydrate ekwivalenti għal 50 mikrogramma mometasone furoate.

Pożoloġija

Rinite Allergika tal-Istaġun jew Rinite ta' Matul is-Sena Kollha

Adulti (inkluż pazjenti akbar fl-età) u tfal ta' 12-il sena u aktar: Id-doża rrakkomandata s-soltu hija żewġ attwazzjonijiet (50 mikrogramma/attwazzjoni) f'kull minfes darba kuljum (doża totali 200 mikrogramma). Ladarba s-sintomi jkunu kkontrollati, tnaqqis fid-doża għal attwazzjoni waħda f'kull minfes (doża totali 100 mikrogramma) jista' jkun effettiv għat-tnaqqis tat-trattament. Jekk is-sintomi ma jkunux ikkontrollati b'mod adegwat, id-doża tista' tiżdied sa doża massima ta' kuljum ta' erba' attwazzjonijiet f'kull minfes darba kuljum (doża totali 400 mikrogramma). Huwa rrakkomandat tnaqqis fid-doża wara li jinkiseb kontroll tas-sintomi.

Tfal bejn l-etajiet ta' 3 snin u 11-il sena: Id-doża rrakkomandata s-soltu hija attwazzjoni waħda (50 mikrogramma/attwazzjoni) f'kull minfes darba kuljum (doża totali 100 mikrogramma).

F'xi pazjenti b'rinite allergika tal-istaġun l-Isprej tal-Imnieher NASONEX wera bidu ta' azzjoni sinifikanti b'mod kliniku fi żmien 12-il siegħa wara l-ewwel doża; madankollu, l-benefiċċju shiħ tat-trattament jista' ma jinkisibx fl-ewwel 48 siegħa. Għalhekk, il-pazjent għandu jkompli l-użu regolari biex jikseb il-benefiċċju terapewtiku shiħ.

Jista' jkun meħtieġ li trattament bl-Isprej tal-Imnieher NASONEX tinbeda xi jiem qabel ma jkun mistenni

li jibda l-istaġun tal-polline f'pazjenti li għandhom storja ta' sintomi minn moderati sa qawwija ta' rinite allergika tal-istaġun.

Polipozi tal-Imnieher

Id-doża tal-bidu rakkomandata s-soltu għall-polipozi hija ta' żewġ attwazzjonijiet (50 mikrogramma/attwazzjoni) f'kull minfes darba kuljum (doża totali ta' 200 mikrogramma kuljum). Jekk wara 5 sa 6 ġimgħat is-sintomi ma jkunux ikkontrollati b'mod adegwat, id-doża tista' tiżdied għal doża kuljum ta' żewġ sprejjaturi f'kull minfes darbtejn kuljum (doża totali ta' 400 mikrogramma kuljum). Id-doża għandha titnaqqas bil-mod sal-inqas doża li biha jibqa' jkun hemm kontroll effettiv tas-sintomi. Jekk ma jidher l-ebda titjib fis-sintomi wara 5 sa 6 ġimgħat ta' għoti darbtejn kuljum, il-pazjent għandu jiġi evalwat mill-ġdid u l-istrategija tat-trattament għandha titqies mill-ġdid.

L-istudji ta' Effikaċja u Sigurtà tal-Isprej tal-Imnieher NASONEX għat-trattament ta' polipozi tal-imnieher damu għaddejjin erba' xhur.

Popolazzjoni pedjatrika

Rinite Allergika tal-Istaġun jew Rinite ta' Matul is-Sena Kollha

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-Isprej tal-Imnieher NASONEX fit-tfal taħt l-età ta' 3 snin ma ġewx determinati.

Polipozi tal-Imnieher

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-Isprej tal-Imnieher NASONEX fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena ma ġewx determinati.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Qabel l-għoti tal-ewwel doża, hawwad il-kontenitur sewwa u attwa l-pompa 10 darbiet (sakemm jinkiseb sprej uniformi). Jekk il-pompa ma tintużax għal 14-il jum jew aktar, ipprajmja l-pompa mill-ġdid b'2 attwazzjonijiet sakemm jiġi osservat sprej uniformi, qabel terġa' tużaha.

Hawwad il-kontenitur sewwa qabel kull darba li tużah. Il-flixkun għandu jintrema wara n-numru ta' attwazzjonijiet fuq it-tikketta jew fi żmien xahrejn minn meta jinfetħ l-ewwel darba.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, mometasone furoate, jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

L-Isprej tal-Imnieher NASONEX m'għandux jintuża fil-preżenza ta' infezzjoni lokali mhux ittrattata li tinvolvi l-mukwi tal-imnieher, bħal herpes simplex.

Minhabba l-effett inibitorju tal-kortikosteroidi fuq il-fejqan ta' feriti, pazjenti li dan l-aħħar kellhom operazzjoni fl-imnieher jew ħsara fit-tessuti tal-imnieher m'għandhomx jużaw kortikosteroidi fl-imnieher sakemm ikun hemm il-fejqan.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Immunosoppressjoni

L-Isprej tal-Imnieher NASONEX għandu jintuża b'kawtela, jew m'għandux jintuża, f'pazjenti b'infezzjonijiet tubercolari attivi jew mhux attivi tal-passaġġ respiratorju, jew f'infezzjonijiet mhux ittrattati tal-fungu, tal-batterji jew sistemiċi tal-vajrusi.

Il-pazjenti li jkunu qed jirċievu kortikosteroidi li għandhom possibbiltà jkunu immunosoppressi għandhom jiġu mwissija dwar ir-riskju ta' esponiment għal ċerti infezzjonijiet (eż., ġidri r-riħ, ħosba) u l-importanza li jinkiseb parir mediku jekk isehh esponiment bħal dan.

Effetti Lokali fl-Imnieher

Wara 12-il xahar ta' trattament bl-Isprej tal-Imnieher NASONEX fi studju ta' pazjenti b'rinite ta' matul is-sena kollha, ma kien hemm l-ebda evidenza ta' atrofiya tal-mukuza tal-imnieher; ukoll, mometasone furoate kellu tendenza li jreġġa' lura l-mukuza tal-imnieher biex tiġi eqreb għall-fenotip istologiku normali. Madankollu, il-pazjenti li jkunu qed jużaw l-Isprej tal-Imnieher NASONEX għal perjodu ta' hafna xhur jew aktar għandhom jiġu eżaminati kull tant żmien għal bidliet li jista' jkun hemm fil-mukuza tal-imnieher. Jekk tiżviluppa infezzjoni lokali bil-fungu fl-imnieher u l-faringi, jista' jkun meħtieġ it-twaqqif tat-terapija bl-Isprej tal-Imnieher NASONEX jew trattament xieraq. Il-persistenza ta' irritazzjoni tal-imnieher u l-faringi tista' tkun indikazzjoni biex wiehed iwaqqaf l-Isprej tal-Imnieher NASONEX.

Nasonex mhuwiex irrakkomandat f'każ li jkun hemm perforazzjoni fis-septum tal-imnieher (ara sezzjoni 4.8).

Fi studji kliniċi, epistassi seħhet b'incidenza oghla meta mqabbla ma' placebo. L-epistassi ġeneralment waqfet waħedha u kienet hafifa fil-qawwa tagħha (ara sezzjoni 4.8).

L-Isprej tal-Imnieher NASONEX fih benzalkonium chloride li jista' jikkawza irritazzjoni fl-imnieher.

Effetti Sistemici tal-Kortikosteroidi

Jistgħu jseħhu effetti sistemici bil-kortikosteroidi mill-imnieher, b'mod partikolari b'dozi għoljin ordnati għal-perjodi twal ta' żmien. Dawn l-effetti għandhom probabbiltà hafna inqas li jseħhu milli bil-kortikosteroidi mill-halq u jistgħu jvarjaw bejn il-pazjenti individwali u bejn il-preparazzjonijiet ta' kortikosteroidi differenti. Effetti sistemici possibbli jistgħu jinkludu s-sindrome ta' Cushing, fattizzi Cushingoid, soppressjoni tal-glandoli adrenali, it-tfal u l-adolexxenti jibqgħu lura fl-iżvilupp fiżiku, katarretti, glawkoma u b'mod aktar rari, firxa ta' effetti fiżjoloġiċi jew ta' komportament inkluż attivita' psikomotorja eċċessiva, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (b'mod partikolari fit-tfal).

Wara l-użu ta' kortikosteroidi ġol-imnieher, kienu rrapportati każijiet ta' zieda fil-pressjoni ta' ġol-għajjn (ara sezzjoni 4.8).

Ma hemm l-ebda xhieda ta' soppressjoni tal-assi tal-ipotalamu, tal-glandola pitwitarja u tal-glandoli adrenali (HPA - *hypothalamic-pituitary-adrenal*) wara trattament fit-tul bl-Isprej tal-Imnieher NASONEX. Madankollu, pazjenti li jiġu ttrasferiti minn għoti għal perjodu twil ta' żmien ta' kortikosteroidi attivi b'mod sistemiku għall-Isprej tal-Imnieher NASONEX jeħtieġu attenzjoni bir-reqqa. Il-waqfien tal-kortikosteroid sistemiku f'pazjenti bħal dawn jista' jwassal għal insuffiċjenza tal-glandoli adrenali għal numru ta' xhur sakemm ikun hemm irkupru fil-funzjoni tal-assi HPA. Jekk dawn il-pazjenti, minkejja s-serħan mis-sintomi tal-imnieher, juru sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza tal-glandoli adrenali jew sintomi ta' waqfien mit-trattament (eż., uġiġh fil-ġogi u/jew fil-muskoli, telqa, u depressjoni fil-bidu) l-għoti tal-kortikosteroid sistemiku għandu jitkompla u għandhom jinbdew metodi oħra ta' terapija u miżuri xierqa. Trasferiment bħal dan jista' wkoll jikxef kundizzjonijiet allergiċi li diġà jeżistu, bħal ma huma konjuntivite allergika u ekzema, li qabel ikunu qed jiġu soppressi mit-terapija sistemika ta' kortikosteroidi.

Trattament b'dozi akbar minn daww irrakkomandati jistgħu jwasslu għal soppressjoni sinifikanti b'mod kliniku tal-glandoli adrenali. Jekk ikun hemm xhieda għal użu ta' dozi aktar minn daww irrakkomandati, imbagħad għandu jitqies ilqugħ addizzjonali b'kortikosteroid sistemiku waqt perjodi ta' stress jew ta' kirurġija elettiva.

Polipi fl-Imnieher

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-Isprej tal-Imnieher NASONEX ma ġewx studjati għall-użu fit-trattament ta' polipi unilaterali, polipi assoċjati ma' fibrozi ċistika, jew polipi li jagħlqu kompletament il-kavitajiet tal-imnieher.

Polipi unilaterali li għandhom dehra mhux tas-soltu jew irregolari, speċjalment jekk ikunu bl-ulċeri jew hiereġ minnhom id-dem, għandhom ikomplu jiġu stmati aktar.

Effett fuq l-Iżvilupp Fiziku fil-Popolazzjoni Pedjatrika

Huwa rakkomandat li t-tul tat-tfal li jkunu qed jirċievu trattament għal tul ta' żmien b'kortikosteroidi mill-imnieher jiġi mmonitorjat b'mod regolari. Jekk l-iżvilupp fiziku jkun aktar bil-mod, it-terapija għandha tiġi riveduta bl-iskop li, jekk inhu possibbli, titnaqqas id-doża tal-kortikosteroid tal-imnieher sal-iktar doża baxxa li biha jkompli l-kontroll b'mod effettiv tas-sintomi. Barra dan, għandu jitqies li l-pazjent jiġi rreferut għand speċjalista tat-tfal.

Sintomi mhux tal-Imnieher

Għalkemm l-Isprej tal-Imnieher NASONEX se jikkontrolla s-sintomi fl-imnieher fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti, l-użu ta' terapija addizzjonali xierqa flimkien miegħu tista' tipprovdri serħan addizzjonali ta' sintomi oħra, b'mod partikolari sintomi fl-għajnejn.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

(Ara 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu b'kortikosteroidi sistemici)

Studju kliniku ta' interazzjoni sar b'loratadine. Ma kienu osservati l-ebda interazzjonijiet.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' mometasone furoate f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bhal fil-każ ta' preparazzjonijiet oħra ta' kortikosteroidi mill-imnieher, l-Isprej tal-Imnieher NASONEX m'għandux jintuza fit-tqala sakemm il-benefiċċju li jista' jkun hemm għall-omm ma jiġġustifikax ir-riskju possibbli għall-omm, għall-fetu jew għat-tarbija. Trabi li twieldu minn ommijiet li rċievu kortikosteroidi waqt it-tqala għandhom jiġu osservati b'attenzjoni għal ipoadrenalizmu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk mometasone furoate jiġix eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem. Bhal fil-każ ta' preparazzjonijiet oħra ta' kortikosteroidi mill-imnieher, għandha tittiehed deċizjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament bl-Isprej tal-Imnieher NASONEX, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Ma hemm l-ebda dejta dwar l-effett ta' mometasone furoate fuq il-fertilità. Studji fl-annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva iżda mhux fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-ebda effetti ma huma magħrufa.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-epistassi ġeneralment għaddiet wahedha u kienet hafifa fil-qawwa tagħha, u sehhet b'incidenza oghla meta mqabbla mal-placebo (5%), iżda b'incidenza komparabbli jew b'incidenza inqas meta mqabbla mal-kontroll attiv ta' kortikosteroidi mill-imnieher li ġew studjati (sa 15%) kif ġie rrapportat fl-istudji klinici għal rinrite allergika. L-incidenza tal-effetti avversi l-oħra kollha kienet komparabbli ma' dik tal-placebo. F'pazjenti ttrattati għal polipozi fl-imnieher, l-incidenza globali ta' każijiet avversi kienet tixbah lil dik osservata f'pazjenti b'rinrite allergika.

Jistgħu jsehhu effetti sistemici ta' kortikosteroidi tal-imnieher, b'mod partikolari meta jiġu ordnati b'dozi qawwija għal perjodi twal ta' żmien.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Reazzjonijiet avversi marbuta mat-trattament ($\geq 1\%$) irrappurtati fi provi klinici f'pazjenti b'rinrite allergika

jew polipożi fl-imnieher u wara t-tqegħid fis-suq irrispettivament mill-indikazzjoni huma ppreżentati f'Tabella 1. Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont il-klassi primarja tas-sistemi u tal-organi MedDRA. F'kull klassi tas-sistemi u tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skont il-frekwenza. Il-frekwenzi huma ddefiniti kif ġej: Komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$). Il-frekwenza tal-każijiet avversi wara t-tqegħid fis-suq hija meqjusa bħala “mhux magħrufa” (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi rrappurtati marbuta mat-trattament skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u l-frekwenza			
	Komuni hafna	Komuni	Mhux magħrufa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Faringite Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat tan-nifs [†]	
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva inkluż reazzjonijiet anafilattiċi, angjoedima, bronkospazmu, u qtugħ ta' nifs
Disturbi fis-sistema nervuża		Ugħi ta' ras	
Disturbi fl-ghajnejn			Glawkoma Żieda fil-pressure intraokulari Katarretti
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Epistassi*	Epistassi Hruq fl-imnieher Irritazzjoni fl-imnieher Ulċeri fl-imnieher	Titqib tas-septum tal-imnieher
Disturbi gastrointestinali		Irritazzjoni fil-gerżuma*	Disturbi fit-togħma u fix-xamm

*iddokumentata għal għoti ta' doża ta' darbtejn kuljum għal polipożi fl-imnieher

[†]iddokumentata bi frekwenza mhux komuni għal għoti ta' doża ta' darbtejn kuljum għal polipożi fl-imnieher

Popolazzjoni pedjatrika

Fil-popolazzjoni pedjatrika, l-inċidenza ta' każijiet avversi ddokumentati fi studji kliniċi, eż., epistassi (6%), ugħi ta' ras (3%), irritazzjoni fl-imnieher (2%) u għatis (2%) kienet kumparabbli mal-placebo.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar it-trattament tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V**.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Il-ġbid man-nifs jew l-għoti mill-halq ta' dozi eċċessivi ta' kortikosteroidi jista' jwassal għas-soppressjoni tal-funzjoni tal-assi HPA.

Immaniġġjar

Minhabba li l-biodisponibbiltà sistemika tal-Isprej tal-Imnieher NASONEX hija $< 1\%$, doża eċċessiva mhijiex probabbli li tkun teħtieġ xi terapija hlief osservazzjoni, segwita minn bidu tad-dożaġġ xieraq

ordnat.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Dekongestjonanti u Preparazzjonijiet ohra tal-Imnieher għall-Użu Topiku – Kortikosteroidi, Kodiċi ATC: R01A D09

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Mometasone furoate huwa glukokortikosteroid topiku bi proprjetajiet anti-infjammatorji lokali f' dozi li mhumiex attivi b'mod sistemiku.

X'aktarx li hafna mill-mekkaniżmu tal-effetti antiallerġiċi u antiinfjammatorji ta' mometasone furoate qiegħed fil-hila tiegħu li jinibixxi r-rilaxx ta' medjaturi ta' reazzjonijiet allergiċi. Mometasone furoate jinibixxi b'mod sinifikanti r-rilaxx ta' lewkotrajins minn lewkoċiti ta' pazjenti allergiċi. F'kultura ta' ċelluli, mometasone furoate wera qawwa kbira fl-inibizzjoni tas-sintesi u r-rilaxx ta' IL-1, IL-5, IL-6 u TNF α ; huwa wkoll inibitur qawwi tal-produzzjoni ta' lewkotrajin. Barra dan, huwa inibitur potenti b'mod esterm tal-produzzjoni taċ-ċitokini Th2, IL-4 u IL-5, miċ-ċelluli T CD4+ tal-bniedem.

Effetti farmakodinamiċi

Fi studji li użaw għoti ta' antiġen tal-imnieher, l-Isprej tal-Imnieher NASONEX wera attività antiinfjammatorja kemm fir-risponsi għall-allerġija fil-fażi bikrija kif ukoll fil-fażi mdewma. Dan intwera permezz ta' tnaqqis (vs placebo) fl-attività tal-istamina u l-eosinofili u tnaqqis (vs il-linja bażi) fl-eosinofili, fin-newtrofili u fil-proteini ta' adeżjoni taċ-ċelluli tal-epitelju.

Fi 28% tal-pazjenti b'rinite allergika tal-istaġun, l-Isprej tal-Imnieher NASONEX wera bidu ta' azzjoni sinifikanti b'mod kliniku fi żmien 12-il siegħa wara l-ewwel doża. Il-medjan (50%) ta' żmien għall-bidu ta' serħan mis-sintomi kien 35.9 sigħat.

Popolazzjoni pedjatrika

Fi prova klinika kkontrollata bi placebo li fiha pazjenti pedjatriċi (n=49/grupp) ingħataw 100 mikrogramma tal-Isprej tal-Imnieher NASONEX kuljum għal sena, ma kien osservat l-ebda tnaqqis fil-veloċità tal-iżvilupp fiżiku.

Hemm disponibbli dejta limitata fuq is-sigurtà u l-effikaċja tal-Isprej tal-Imnieher NASONEX fil-popolazzjoni pedjatrika mill-età ta' 3 sa 5 snin, u firxa ta' dożaġġ xieraq ma tistax tiġi determinata. Fi studju li kien jinvolvi 48 tifel u tifla b'etajiet minn 3 sa 5 snin ittrattati b'50, 100 jew 200 μ g/kuljum mometasone furoate għol-imnieher għal 14-il jum, ma kien hemm l-ebda differenzi sinifikanti mill-placebo fil-medja ta' bidla tal-livell ta' kortisol fil-plażma b'rispons għat-test ta' stimolazzjoni b'tetracosactrin.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji dwar L-Isprej tal-Imnieher NASONEX u ismijiet assoċjati f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fir-rinite allergika tal-istaġun u rinite ta' matul is-sena kollha (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku)

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Mometasone furoate, mogħti bħala sprej akweju tal-imnieher, għandu bijodisponibbiltà sistemika ta' <1% fil-plażma, bl-użu ta' assaġġ sensitiv bil-limitu l-aktar baxx ta' kwantitazzjoni ta' 0.25 pg/ml.

Distribuzzjoni

Ma tapplikax minhabba li mometasone ma jiġix assorbit tajjeb mir-rotta tal-imnieher.

Bijottransformazzjoni

L-ammont żgħir li jista' jinbela' u jiġi assorbit jgħaddi minn metabolizmu *first-pass* estensiv fil-fwied.

Eliminazzjoni

Mometasone furoate li jiġi assorbit jiġi mmetabolizzat b'mod estensiv u l-metaboliti jitnehhew mal-awrina u mal-bajl.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ma intwerew l-ebda effetti tossikoloġiċi uniċi għal esponiment għal mometasone furoate. L-effetti kollha osservati huma tipiċi għal din il-klassi ta' komposti u huma marbuta ma' effetti farmakoloġiċi esagerati ta' glukokortikoidi.

Studji ta' qabel l-istudji kliniċi urew li mometasone furoate m'għandux attività androġenika, antiandroġenika, estroġenika, jew antiestroġenika iżda, bħal glukokortikoidi oħra, huwa juri xi attività antiuterotrofika u jdewwem il-ftuħ tal-vaġina f'mudelli ta' annimali b'dożi għoljin ta' 56 mg/kg/jum u 280 mg/kg/jum mill-halq.

Bħal fil-każ ta' glukokortikoidi oħra, mometasone furoate wera potenzjal klastoġeniku in-vitro f'koncentrazzjonijiet qawwija. Madankollu, mhumix mistennija effetti ta' tibdil fil-ġeni b'dożi rilevanti b'mod terapewtiku.

Fi studji ta' funzjoni riproduttiva, mometasone furoate mogħti taħt il-ġilda, bid-doża ta'

15-il mikrogramma/kg tawwal it-tqala u seħħ hlas imdewwem u diffiċli bi tnaqqis fis-sopravivenza tal-frieħ u fil-piż tal-ġisem jew fiż-żieda fil-piż tal-ġisem. Ma kien hemm l-ebda effett fuq il-fertilità.

Bħal glukokortikoidi oħra, mometasone furoate jikkawża ħsara fl-embriju fl-annimali gerriema u fil-fniek. Effetti nnutati kienu ernja taż-żokra fil-firien, *cleft palate* fil-ġrieden u nuqqas ta' żvilupp tal-marrara, ernja taż-żokra, u saqajn ta' quddiem mġhawġa fil-fniek. Kien hemm ukoll tnaqqis fiż-żieda fil-piż tal-ġisem tal-omm, effetti fuq l-iżvilupp fiżiku tal-fetu (piż tal-ġisem tal-fetu aktar baxx u/jew dewmien fl-ossifikazzjoni) fil-firien, fil-fniek u fil-ġrieden u tnaqqis fis-sopravivenza tal-frieħ fil-ġrieden.

Il-possibbiltà li mometasone furoate li jingibed man-nifs (*aerosol* b'gass ikkompresat CFC u *surfactant*) jikkawża kanċer fil-koncentrazzjonijiet ta' 0.25 sa 2.0 mikrogramma/l ġiet investigata fi studji ta' 24 xahar fil-ġrieden u l-firien. Ġew osservati effetti tipiċi marbuta mal-glukokortikoidi, fosthom diversi leżjonijiet li ma kinux neoplastiċi. Ma ġiet innutata l-ebda relazzjoni sinifikanti b'mod statistiku bejn id-doża u r-rispons għal kwalunkwe wiehed mit-tipi ta' tumuri.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Cellulose li jixtered (microcrystalline cellulose u carmellose sodium)

Glycerol

Sodium citrate

Citric acid monohydrate

Polysorbate 80

Benzalkonium chloride

Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-lijijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I- Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA NASONEX 50 µg/attwazzjoni 60 u 140 attwazzjoni

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

[Ara Anness I- Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
mometasone furoate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull attwazzjoni mkeġla tagħti 50 µg mometasone furoate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: cellulose li jinxtred, glycerol, sodium citrate, citric acid monohydrate, polysorbate 80, benzalkonium chloride, ilma ppurifikat.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni ta' Sprej għall-Imnieher
60 attwazzjoni
140 attwazzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Biex jintuża fl-imnieher. Hawwad bil-mod qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ittaqqabx l-applikatur tal-imnieher



8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I- Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ipprajmja billi tippompja 10 darbiet qabel tużah l-ewwel darba, jew darbtejn jekk ma jkunx intuża għal 14-il jum jew aktar sakemm jōhroġ raxx irqiq ħafna ta' likwidu.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nasonex 50 µg sprej tal-imnieher

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA NASONEX 50 µg/attwazzjoni 60 u 140 attwazzjoni

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

[Ara Anness I- Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
mometasone furoate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull attwazzjoni mkejla tagħti 50 µg mometasone furoate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih benzalkonium chloride

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni ta' Sprej għall-Imnieher
60 attwazzjoni
140 attwazzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Biex jintuża fl-imnieher. Hawwad bil-mod qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I- Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Data meta nfetah:

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Nasonex u ismijiet assoċjati qawwa għamla farmaċewtika

[Ara Anness I- Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Mometasone Furoate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Nasonex u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Nasonex
3. Kif għandek tuża Nasonex
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Nasonex
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Nasonex u għalxiex jintuża

X'inhu Nasonex?

L-Isprej tal-Imnieher NASONEX fih mometasone furoate, wieħed minn grupp ta' medicini msejja kortikosteroidi. Meta mometasone furoate jiġi sprejja fl-imnieher, huwa jista' jgħin biex itaffi l-infjammazzjoni (nefha u irritazzjoni fl-imnieher) għatis, ħakk u mnier misdud jew inixxi.

Għalxiex jintuża Nasonex?

Hay fever u rinite ta' matul is-sena kollha

Nasonex jintuża biex jitratta s-sintomi tal-*hay fever* (imsejja ukoll rinite allergika tal-istaġun) u rinite ta' matul is-sena kollha fl-adulti u fit-tfal li għandhom 3 snin u aktar.

Hayfever, li jsehh f'ċerti żminijiet tas-sena, huwa reazzjoni allergika kkawzata mit-tehid man-nifs tal-polline minn sigar, ħaxix, ħaxix ħazin u wkoll moffa u spori tal-fungu. Rinite ta' matul is-sena kollha ssehh is-sena kollha u s-sintomi jistgħu jiġu kkawzati minn sensitività għal varjetà ta' oġġetti fosthom *house dust mite*, suf tal-annimali (jew qxur tal-gilda tal-annimali), rix u ċertu ikel. Nasonex inaqqas in-nefha u l-irritazzjoni f'imniehrek u b'hekk itaffi l-għatis, il-ħakk u mnier misdud jew inixxi kkawzat minn *hay fever* jew rinite ta' matul is-sena kollha.

Polipi fl-Imnieher

Nasonex jintuża biex jitratta polipi fl-imnieher f'adulti li għandhom 18-il sena u aktar.

Polipi fl-imnieher (qarnit) huma tkabbir żgħir fuq l-inforra tal-imnieher u s-soltu jaffettwaw iż-żewġ innifsejn. Nasonex inaqqas l-infjammazzjoni fl-imnieher u jikkawża n-nixfa bil-mod il-mod tal-polipi, b'hekk itaffi s-sensazzjoni ta' mnier imblukkat li jista' jaffettwa t-tehid tan-nifs mill-imnieher.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Nasonex

Tużax Nasonex

- jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għal mometasone furoate jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

- jekk inti għandek infezzjoni mhix ittrattata f'imniehrek. L-użu ta' Nasonex waqt infezzjoni mhix ittrattata f'imniehrek, bħal ma hija l-herpes, jista' jagħmel l-infezzjoni aghar. Inti għandek tistenna sakemm l-infezzjoni tfiq qabel ma' tibda tuża l-isprej tal-imnieher.
- jekk dan l-aħħar għamilt operazzjoni f'imniehrek jew jekk wegġajt imniehrek. Inti m'għandekx tuża l-isprej tal-imnieher qabel imniehrek ifieq.

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Nasonex

- jekk inti għandek jew qatt kellek it-tuberkulożi.
- jekk inti għandek kwalunkwe infezzjoni ohra.
- jekk inti qed tiehu mediċini kortikosteroidi ohra, kemm mill-halq kif ukoll permezz ta' injezzjoni.
- jekk inti għandek fibrozi ċistika.

Waqt li tkun qed tuża Nasonex, kellem lit-tabib tiegħek

- jekk is-sistema immuni tiegħek ma tkunx qed taħdem sewwa (jekk għandek problema biex tiġġieled infezzjoni) u inti tiġi f'kontatt ma' xi hadd bil-hosba jew bil-gidri r-rih. Inti għandek tevita li tiġi f'kontatt ma' xi hadd li għandu dawn l-infezzjonijiet.
- jekk inti għandek infezzjoni tal-imnieher jew tal-gerżuma.
- jekk inti qed tuża l-mediċina għal diversi xhur jew iktar.
- jekk inti għandek irritazzjoni persisenti fl-imnieher jew fil-gerżuma.

Meta l-isprejs tal-imnieher li huma kortikosteroidi jintużaw b'dożi qawwija għal perjodi twal ta' żmien, jistgħu jsejnhu effetti sekondarji minhabba li l-mediċina tiġi assorbita għol-ġisem.

Jekk għajnejk qed jikluk jew huma irritati, it-tbib tiegħek jista' jirrakkomanda li inti tuża kuri ohra ma' Nasonex.

Tfal

Meta jintużaw b'dożi qawwija għal perjodi twal ta' żmien, l-isprejs tal-imnieher li huma kortikosteroidi jistgħu jikkawżaw ċerti effetti sekondarji, bħal rata ta' żvilupp fiżiku aktar bil-mod fit-tfal.

Huwa rrakkomandat li t-tul tat-tfal li jirċievu trattament b'kortikosteroidi mill-imnieher għal perjodu twil ta' żmien jiġi mmonitorjat b'mod regolari u jekk jiġi innutati xi bidliet, it-tabib tagħhom għandu jiġi nnotifikat.

Mediċini ohra u Nasonex

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina ohra.

Jekk inti qed tiehu mediċini kortikosteroidi ohra għall-allergija, kemm mill-halq kif ukoll permezz ta' injezzjoni, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir tieqaf teħodhom ladarba tibda tuża Nasonex. Xi ftit nies isibu li ladarba jwaqqfu l-kortikosteroidi mill-halq jew b'injezzjoni isofru minn xi effetti mhux mixtieqa, bħal uġiġ fil-ġogi jew fil-muskoli, dgħufija u depressjoni. Jista' jkun li inti tkun tidher li qed jaqbdok allergiji ohra, bħal għajnejn jikluk u jdemmgħu jew irqajja' ħmor u jikluk fil-gilda. Jekk tiżviluppa xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji, inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Tqala u treddigh

M'hemmx informazzjoni jew ftit li xejn hemm informazzjoni dwar l-użu ta' Nasonex f'nisa tqal. Mhux magħruf jekk mometasone furoate jinsabx fil-halib tas-sider.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ma hemm l-ebda informazzjoni maghrufa dwar l-effett ta' Nasonex fuq il-hila biex ssuq jew thaddem magni.

Nasonex fih benzalkonium chloride

Nasonex fih benzalkonium chloride li jista' jikkawża irritazzjoni fl-imnieher.

3. Kif ghandek tuża Nasonex

Dejjem ghandek tuża Nasonex skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem ghandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju. Tużax doża ikbar u tużax l-isprej aktar drabi jew għal tul ta' żmien aktar minn dak li qallek it-tabib tieghek.

Trattament ta' Hayfever u Rinite ta' Matul is-Sena Kollha

Użu fl-adulti u fit-tfal li ghandhom aktar minn 12-il sena

Id-doża tas-soltu hija żewġ sprejjaturi f'kull minfes darba kuljum.

- Ladarba s-sintomi tieghek jigu kkontrollati, it-tabib tieghek jista' jaghtik parir tnaqqas id-doża.
- Jekk inti ma tibdiex thossok ahjar, inti ghandek tara lit-tabib tieghek u huwa jew hija jistgħu jgħidulek iżżid id-doża; id-doża massima ta' kuljum hija erba' sprejjaturi f'kull minfes darba kuljum.

Użu fi tfal li ghandhom minn 3snin sa 11-il sena

Id-doża tas-soltu hija sprejjatura waħda f'kull minfes darba kuljum.

Jekk inti jew ibnek/bintek issofru hafna mill-*hay fever*, it-tabib tagħkom jista' jgħidilkom biex tibdew tużaw Nasonex qabel il-bidu tal-istaġun tal-polline, minhabba li dan jista' jilqa' kontra l-okkorrenza tas-sintomi tal-*hayfever*. Fi tmiem l-istaġun tal-polline is-sintomi tal-*hayfever* tieghek ghandhom imorru għall-ahjar u jista' jkun li imbagħad it-trattament ma jkunx mehtieġ.

Polipi fl-Imnieher

Użu fl-adulti li ghandhom aktar minn 18-il sena

Id-doża tal-bidu s-soltu hija żewġ sprejjaturi f'kull minfes darba kuljum.

- Jekk is-sintomi ma jgħux ikkontrollati wara 5 sa 6 ġimgħat, id-doża tista' tiżdied għal żewġ sprejjaturi f'kull minfes darbtejn kuljum. Ladarba s-sintomi jkun kkontrollati, it-tabib tieghek jista' jaghtik parir biex tnaqqas id-doża.
- Jekk ma jkun hemm l-ebda titjib fis-sintomi wara 5 sa 6 ġimgħat ta' għoti darbtejn kuljum, inti ghandek tikkuntattja lit-tabib tieghek.

Thejjija tal-isprej tal-imnieher għall-użu

L-Isprej tal-Imnieher NASONEX tieghek għandu għatu għat-trab li jipprotegi ż-żennuna u jzommha nadifa. Ftakar nehhiha qabel tuża l-isprej u erga' poġġiha lura wara li tużah.

Jekk inti qed tuża l-isprej għall-ewwel darba inti ghandek bżonn 'tipprajmja' l-flixkun billi tippompja 10 darbiet sakemm johroġ raxx irqiq hafna ta' likwidu:

1. Hawwad il-flixkun bil-mod.
2. Poġġi l-verrej u s-saba' tan-nofs wiehed fuq kull naha taż-żennuna u l-behem taht il-flixkun. **Ittaqqabx** l-applikatur ta' ġol-imnieher.

3. Immira ż-żennuna 'l bogħod minnek imbagħad aghfas 'l isfel b' subgħajk biex tippompja l-isprej 10 darbiet sakemm johroġ raxx irqiq ħafna ta' likwidu.
Jekk inti m'uzajt x l-isprej għal 14-il jum jew aktar, inti jkollok bżonn "tipprajmja mill-ġdid" il-flixxkun billi tippompja l-isprej darbtejn sakemm johroġ raxx irqiq ħafna ta' likwidu.

Kif għandek tuża l-isprej tal-immieher

1. Hawwad il-flixxkun bil-mod u nehhi l-għatu għat-trab. (Figura 1)
2. Bil-mod issoffja mniehrek.
3. Aghlaq minfes wiehed u poġġi ż-żennuna fil-minfes l-ieħor kif jidher fl-istampa. (Figura 2)
Mejjel rasek kemxejn 'il quddiem, filwaqt li żżomm il-flixxkun wieqaf.
4. Ibda hu n-nifs bil-mod minn imniehrek u filwaqt li tkun qed tiehu n-nifs 'il ġewwa sprejja r-raxx irqiq ta' likwidu go mniehrek billi tagħfas DARBA 'l isfel b' subgħajk.
Nehhi n-nifs 'l barra minn halqek. Irrepeti pass numru 4 biex tiġbed it-tieni sprejjatura man-nifs jekk dan japplika.
5. Irrepeti l-passi minn 3 sa 6 għall-minfes l-ieħor (Figura 3).



Wara li tuża l-isprej, imsaħ iż-żennuna b' attenzjoni b' maktur jew tixu nadifa u qieghed lura l-għatu għat-trab.

Kif tnaddaf l-isprej tal-immieher

- Huwa importanti li inti tnaddaf l-isprej tal-immieher tiegħek b' mod regolari, inkella jista' ma jaħdimx sewwa.
- Nehhi l-għatu għat-trab u bil-mod iġbed iż-żennuna 'l barra.
- Aħsel iż-żennuna u l-għatu għat-trab fl-ilma fietel imbagħad laħlaħha taht il-vit.
- **Tippruvax tiftah it-toqba tal-applikatur tal-immieher billi ddahhal fiha labra jew xi haġa oħra bil-ponta minhabba li dan jista' jagħmel ħsara lill-applikatur u jġieghlek ma tihux id-doża t-tajba tal-medicina.**
- Halli l-għatu għat-trab u ż-żennuna jinxfu f' post xott u šun.
- Imbotta ż-żennuna lura ġol-flixxkun u qieghed lura l-għatu għat-trab.
- L-isprej se jkollu bżonn jiġi pprajmjat mill-ġdid b' żewġ sprejjaturi meta jintuża għall-ewwel darba wara li jitnaddaf.

Jekk tuża Nasonex aktar milli suppost

Għid lit-tabib tiegħek jekk bi żball tuża aktar minn kif qalulek.

Jekk inti tuża l-isterojds għal tul ta' żmien jew f' ammonti kbar huma jistgħu, b' mod rari, jaffettwaw xi whud mill-ormoni tiegħek. Fit-tfal dan jista' jaffettwa t-tul u l-iżvilupp.

Jekk tinsa tuża Nasonex

Jekk tinsa tuża l-isprej tal-immieher fil-hin li suppost, użah malli tiftakar, imbagħad kompli bħal qabel. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għad-doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tiegaf tuża Nasonex

F'xi pazjenti Nasonex jista' jibda jtaffi s-sintomi 12-il siegħa wara l-ewwel doża; madankollu l-benefiċċju shiħ tat-trattament jista' ma jibdiex jidher sa jumejn. Huwa importanti ħafna li inti tuża l-isprej tal-immieher b'mod regolari. Twaqqafx it-trattament tiegħek anke jekk inti thossok ahjar sakemm ma jghidlekx tagħmel dan it-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiċi) immedjati jistgħu jseħhu wara l-użu ta' dan il-prodott. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jkunu qawwija. Inti għandek tiegaf tiehu Nasonex u tiehu għanjnuna medika immedjatament jekk inti jkollok sintomi bħal:

- wiċċ, ilsien jew farinġi minfuħa
- problema biex tibra'
- ħorriqija
- tharhir jew tbatì biex tiehu n-nifs

Meta sprejs tal-immieher li huma kortikosteroidi jintużaw b'doži qawwija għal perjodi twal ta' żmien, jistgħu jseħhu effetti sekondarji minhabba li l-mediċina tiġi assorbita għol-ġisem.

Effetti sekondarji oħra

Il-biċċa l-kbira tal-persuni ma jkollhom l-ebda problemi wara li jużaw l-isprej tal-immieher. Madankollu, xi persuni, wara li jużaw Nasonex jew xi sprej iehor tal-immieher li fih kortikosteroidi, jistgħu jindunaw li qed isofru minn:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- uġiġħ ta' ras
- għatis
- f'għir l-immieher [seħħ b'mod komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) f'persuni b'polipi fl-immieher li kienu qed jirċievu żewġ sprejjaturi Nasonex f'kull minfes darbtejn kuljum]
- immieher jew griżmejn juġġu
- ulċeri fl-immieher
- infezzjoni fil-passaġġ tan-nifs

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli):

- zieda fil-pressurejoni fl-għajnejn (glawkoma) u/jew katarretti li jikkawżaw disturbi fil-vista,
- ħsara lill-parti tan-nofs tal-immieher li taqsam l-innifsejn
- bidla fit-togħma u fix-xamm
- diffikultà biex tiehu n-nifs u/jew tisfir fis-sider

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali inniżżla f'Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħžen Nasonex

- [Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

- Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixxun u l-kartuna wara J IS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Nasonex

- Is-sustanza attiva hi mometasone furoate. Kull sprejjatura fiha 50 mikrogramma ta' mometasone furoate, bħala l-monohydrate.
- Is-sustanzi l-oħra huma cellulose li jixtered, glycerol, sodium citrate, citric acid monohydrate, polysorbate 80, benzalkonium chloride, ilma ppurifikat.

Kif jidher Nasonex u l-kontenut tal-pakkett

Nasonex huwa suspensjoni ta' sprej għall-immieher.
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I- Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri tal-EEA b'dawn l-ismijiet:

[Ara Anness I- Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]