

## Folheto informativo: informação para o utilizador

### Nasonex 50 microgramas/pulverização, spray nasal, suspensão Mfuroato de mometasona

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informações importantes para si. Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

- Tem mais perguntas? Entre em contato com o
- Tem mais perguntas? Entre em contato com médico ou farmacêutico. médico ou farmacêutico.
- ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você. Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o ser prejudicial para outros, mesmo que tenham os mesmos sintomas que você.
- médico ou farmacêutico. Conteúdo deste folheto O que é Nasonex e para que é utilizado? médico ou farmacêutico.

#### Conteúdo deste folheto

1. O que é Nasonex e para que este medicamento é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Nasonex e para que é utilizado este medicamento?

##### O que é Nasonex?

O spray nasal Nasonex contém furoato de mometasona, um medicamento que pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides. Quando o furoato de mometasona é pulverizado no nariz, pode reduzir a inflamação (inchaço e irritação do nariz), espirros e coceira, e proporcionar alívio em um nariz entupido ou escorrendo.

##### Para que é utilizado o Nasonex?

Rinite alérgica sazonal e não sazonal

Nasonex é utilizado em adultos e crianças a partir de 3 anos para aliviar os sintomas de rinite alérgica sazonal (também chamada de rinite alérgica sazonal) e rinite não sazonal tratar.

A febre do feno, que ocorre em determinadas épocas do ano, é uma reação alérgica causada pela inalação de pólen proveniente de árvores, gramíneas, ervas daninhas e também fungos e esporos de fungos. A rinite não sazonal ocorre durante todo o ano e os sintomas podem ser causados por uma sensibilidade a várias substâncias, como ácaros do pó, pelos de animais (ou caspa), penas e certos nutrientes. Nasonex reduz o inchaço e a irritação no nariz e alivia assim os espirros, a coceira e o nariz entupido ou escorrendo causados pela febre do feno ou rinite não sazonal.

##### Pólipos nasais

Nasonex é usado em adultos de 18 anos ou mais para o tratamento de pólipos nasais.

Os pólipos nasais são pequenos crescimentos que se desenvolvem na mucosa nasal e geralmente ocorrem em ambas as cavidades nasais. Nasonex reduz a inflamação do seu nariz, reduzindo assim o tamanho do pólipos diminui gradualmente. Isso pode a sensação de congestão no seu nariz, que pode afetar sua respiração, ser aliviada.

## 2. Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando você não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a algum dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.
- Você tem uma infecção não tratada no seu nariz. O uso de Nasonex durante uma infecção não tratada no seu nariz, como herpes, pode agravar a infecção. Você deve esperar até que a infecção esteja curada antes de começar a usar o spray nasal. a usar.
- Você passou recentemente por uma cirurgia no nariz ou teve uma lesão no seu nariz. Você deve esperar até que as lesões estejam curadas antes de começar a usar o spray nasal a usar.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento

- se você tem ou já teve tuberculose (TB)
- se você tem outro tipo de infecção
- se você está tomando outros corticosteroides, seja por via oral ou na forma de injeções
- se você tem fibrose cística.

Durante o uso de Nasonex, informe o seu médico:

- se seu sistema imunológico não está funcionando bem (o que dificulta a luta contra uma infecção) e você entra em contato com alguém que tem sarampo ou catapora tem. Você deve cada evitar contato com pessoas que têm essas infecções.
- se você tem uma infecção no nariz ou na garganta
- se você usar este medicamento por vários meses ou mais
- se você tiver irritação persistente no nariz ou na garganta.

Quando sprays nasais que contêm corticosteroides são usados em altas dosagens por longos períodos, podem ocorrer efeitos colaterais porque o medicamento é absorvido pelo corpo.

Se seus olhos coçarem ou ficarem irritados, seu médico pode recomendar o uso de outros tratamentos além do Nasonex.

Entre em contato com seu médico se você tiver visão turva ou outros distúrbios visuais.

## Crianças

Com o uso prolongado de altas doses pode um spray nasal à base de corticosteroides causar certos efeitos colaterais, como atraso no crescimento em crianças.

É recomendado verificar regularmente o comprimento corporal de crianças que estão em tratamento a longo prazo com um spray nasal à base de corticosteroides e informar o médico se forem observadas alterações no crescimento.

Está a usar outros medicamentos?

Está a usar outros medicamentos além do Nasonex, usou recentemente ou existe a possibilidade de que venha a usar outros medicamentos em breve? Informe isso ao seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que não exigem receita.

Se estiver a usar outros corticosteroides para alergia, seja por via oral ou na forma de injeções, o seu médico pode aconselhá-lo a parar assim que começar a usar Nasonex. Pode acontecer que, pacientes, ao pararem de usar corticosteroides orais ou corticosteroides injetados, podem ter de efeitos colaterais como dor nas articulações ou dor muscular, fraqueza e depressão (tristeza severa). Você pode também desenvolver outras alergias, como olhos coçando, lacrimejantes ou manchas de pele vermelha e coceira. Se você tiver algum desses efeitos colaterais, entre em contato com seu médico.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos do Nasonex e pode ser que seu médico queira monitorá-lo cuidadosamente se você usar esses medicamentos (incluindo alguns medicamentos para HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidez e amamentação

Não há ou há poucos dados disponíveis sobre o uso de Nasonex em mulheres grávidas. Não se sabe se o furoato de mometasona passa para o leite materno.

Você está grávida, acha que está grávida ou está, deseja engravidar ou está amamentando? Então entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Habilidade de conduzir e usar máquinas

Não há dados disponíveis sobre o efeito do Nasonex na habilidade de conduzir ou na capacidade de usar máquinas.

O spray nasal Nasonex contém cloreto de benzalcônio

O cloreto de benzalcônio pode causar irritação ou inchaço no nariz, especialmente com uso prolongado.

### 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Não use uma dose maior e não pulverize com mais frequência ou por mais tempo do que seu médico lhe contou.

Tratamento de rinite alérgica sazonal e não sazonal rinite

Uso em adultos e crianças acima de 12 anos

A dosagem recomendada é de duas pulverizações em cada narina uma vez por dia.

Assim que seus sintomas estiverem sob controle, seu médico pode recomendar que você reduza a dosagem.

Se você não começar a se sentir melhor, deve entrar em contato com seu médico; ele/ela pode eventualmente recomendar que você aumente a dosagem; a dose diária máxima é de quatro pulverizações em cada narina uma vez por dia.

### Uso em crianças de 3 a 11 anos

A dosagem recomendada é de uma pulverização em cada narina uma vez por dia.

Em alguns pacientes, os sintomas começam a diminuir dentro de 12 horas após a primeira dose de Nasonex; no entanto, pode levar até dois dias para que o tratamento tenha efeito total. Portanto, você deve continuar a usar o spray nasal regularmente para obter o efeito completo do tratamento.

Se você ou seu filho sofre muito de febre do feno, seu médico pode recomendar o uso de Nasonex alguns dias antes do início da temporada de pólen, pois isso ajudará a prevenir os sintomas da febre do feno.

### Pólipos nasais

#### Uso em adultos com 18 anos ou mais

A dose inicial recomendada é de duas pulverizações em cada narina uma vez por dia.

- Se os sintomas não estiverem suficientemente controlados após 5 a 6 semanas, seu médico pode aumentar sua dose para duas pulverizações em cada narina duas vezes por dia. Assim que os sintomas estiverem controlados, seu médico pode recomendar a redução da dose. o seu médico pode recomendar que reduza a dose.
- após 5 a 6 semanas não houver melhora dos sintomas com a administração duas vezes ao dia, entre em contato com seu médico. após 5 a 6 semanas não for observada nenhuma melhora dos sintomas com um seu spray nasal para uso

Seu spray nasal Nasonex tem uma tampa que protege e mantém o bico limpo. Lembre-se preparar spray nasal para uso

Seu spray nasal Nasonex possui uma tampa que protege o bico de pulverização e o mantém limpo. Lembre-se este remover antes de usar o spray e recolocá-lo após o uso.

Quando usar o spray pela primeira vez, deve 'iniciar' o frasco pressionando 10 vezes o bomba pressionar até que uma névoa fina seja produzida:

1. Agite o frasco suavemente.
2. Coloque o dedo indicador e o dedo médio em ambos os lados do bico de pulverização e seu polegar na parte inferior do frasco. Não perfure o mecanismo de spray.
3. Aponte o bico de pulverização para longe de você e pressione 10 vezes com seus dedos na bomba até que uma névoa fina seja produzida.

Se não usou o spray nasal por 14 dias ou mais, deve reiniciar o frasco pressionando 2 vezes a bomba até que uma névoa fina seja produzida. ativar pressionando a bomba 2 vezes até que uma névoa fina seja produzida.

Como usar seu spray nasal?

1. Agite o frasco suavemente e remova a tampa (Figura 1).
2. Assoe suavemente seu nariz.
3. Feche uma narina com e insira o bico do spray na outra narina conforme mostrado (Figura 2). Incline a cabeça ligeiramente para frente, mantendo o frasco na posição vertical.
4. Comece a inspirar lenta e suavemente pelo nariz e, enquanto inspira, pulverize uma fina névoa no nariz pressionando UMA VEZ a bomba com os dedos.
5. Expire pela boca. Repita o passo 4 para pulverizar uma segunda dose na mesma narina, se aplicável.
6. Remova o bico do spray desta narina e expire pela boca.
7. Repita os passos 3 a 6 para a outra narina (Figura 3).

Seco após o uso do spray nasal, limpe cuidadosamente o bico com um lenço limpo ou um papel toalha e coloque a tampa de volta.

Sua limpeza do spray nasal

- É importante que você limpe o spray nasal regularmente porque ele caso contrário pode não funcionar corretamente .
- Remova a tampa e solte cuidadosamente o bico.
- Lave o bico e a tampa em água morna e depois enxágue-os sob água corrente corrente.
- Se o mecanismo de spray ficar entupido, não tente desobstruí-lo com um alfinete ou outro objeto pontiagudo, pois isso danificará o mecanismo de spray, fazendo com que você receba uma dose incorreta do seu medicamento.
- Deixe a tampa e o bico secarem em um local quente.
- Recoloque o bico no frasco e coloque a tampa de volta.
- O spray deve ser reativado com 2 pulverizações quando for usado pela primeira vez após a limpeza.

Você usou muito deste medicamento? Entre em contato com seu médico se você acidentalmente usou mais do que foi prescrito. Se

você usar esteroides por um longo período ou em grandes quantidades, pode em casos raros afetar alguns dos seus hormônios. Em crianças casos podem afetar alguns dos seus hormônios. Em crianças afetar o crescimento e desenvolvimento. Esqueceu-se de usar este medicamento influenciar.

Esqueceu-se de tomar este medicamento chá usar?

Se você esqueceu de usar seu spray nasal no momento certo, use-o assim que se lembrar e continue como antes. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você parar de usar este medicamento

Em alguns pacientes, os sintomas devem diminuir dentro de 12 horas após a primeira dose de Nasonex; no entanto, às vezes pode levar até dois dias para que o tratamento tenha efeito total.

É muito importante que você use seu spray nasal regularmente. Não interrompa seu tratamento, mesmo que você se sinta melhor, a menos que seja aconselhado pelo seu médico.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento pode também este medicamento ter efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os experimentem.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade aguda (reações alérgicas) após o uso deste produto. Essas reações podem ser graves. Pare de usar Nasonex e procure ajuda médica imediatamente se tiver os seguintes sintomas:

- inchaço do rosto, língua ou garganta
- dificuldades em engolir
- erupção cutânea com coceira intensa (urticária)
- respiração ofegante ou dificuldades respiratórias.

Quando sprays nasais que contêm corticosteroides são usados em altas dosagens por períodos prolongados, podem efeitos colaterais são evitados porque o medicamento é absorvido pelo corpo.

#### Outros efeitos colaterais

A maioria das pessoas não tem problemas após o uso do spray nasal. No entanto, algumas pessoas após o uso de Nasonex ou outro spray nasal à base de corticosteroides podem notar que sofrem de:

Efeitos colaterais comuns (ocorrem em menos de 1 em cada 10 usuários):

- dor de cabeça
- espirros
- sangramento nasal (ocorreu muito frequentemente [em mais de 1 em cada 10 usuários] em pessoas com pólipos nasais que receberam duas pulverizações de Nasonex em cada narina duas vezes ao dia)
- nariz ou garganta doloridos
- úlceras no nariz
- infecção das vias respiratórias

Desconhecido (frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis):

- aumento da pressão intraocular (glaucoma) e/ou catarata (opacidade do cristalino), que causam distúrbios na visão
- danos ao septo nasal, que separa as narinas
- alterações no paladar e olfato
- respiração ofegante ou problemas respiratórios
- visão turva

#### Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do Centro de Efeitos Colaterais Holandês Lareb, site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento. 5. Como armazenar este medicamento? Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar abaixo de 25 °C. Não congelar.

- Não use este medicamento
- Conservar abaixo de 25 °C. Não armazenar no congelador.
- após a data de validade. Esta é mais após a data de validade. Essa é te encontrar no frasco e na embalagem após EXP. Lá está um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.
- Use o frasco dentro de 2 meses após a primeira abertura. Abra um frasco de cada vez.

Não descarte medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão então destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é o furoato de mometasona. Cada spray contém 50 microgramas de furoato de mometasona, como monoidratado.
- As outras substâncias neste medicamento são celulose dispersível, glicerol, citrato de sódio, monidrato de ácido cítrico, polissorbat 80, cloreto de benzalcônio, água purificada.
- Este medicamento contém 0,02 mg de cloreto de benzalcônio por pulverização.

Como é o Nasonex e quanto há em uma embalagem?

Nasonex é uma suspensão em spray nasal.

Cada frasco contém 60 ou 140 pulverizações.

Os frascos com 60 pulverizações são fornecidos em embalagens com 1 frasco.

Os frascos com 140 pulverizações são fornecidos em embalagens de 1, 2 ou 3 frascos.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são colocados no comércio .

Titular da autorização de introdução no comércio N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Países Baixos

Tel.: 00800 66550123

E-mail:

E-mail: [dpoc.benelux@organon.com](mailto:dpoc.benelux@organon.com)

Fabricante

Organon Heist bv

Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Bélgica

Registrado sob:

Nasonex 50 microgramas/pulverização, spray nasal, suspensão - RVG 21613

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

- Bélgica, Dinamarca, Alemanha, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Croácia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Noruega, Polónia, Eslovênia, Reino Unido, Suécia: Nasonex
- Bulgária, Romênia, Eslováquia, República Tcheca: NASONEX
- Áustria: Nasonex aquosum – Nasenspray
- Letônia: Nasonex 50 mikrogrami/deva deguna aerosols, suspensija
- Portugal: Nasomet
- Espanha: NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

Este folheto foi aprovado pela última vez em novembro 2022.

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site do CBG:  
[www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).