

Příbalová informace: informace pro uživatele

Metsandia 50 mikrogramů/dávka nosní sprej, suspenze mometason-furoát

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Metsandia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metsandia používat
3. Jak se přípravek Metsandia používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metsandia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Metsandia a k čemu se používá

Co je přípravek Metsandia?

Nosní sprej Metsandia obsahuje mometason-furoát, který patří do skupiny léků nazývaných kortikosteroidy. Když se mometason-furoát vstříkne do nosu, může napomoci ke zmírnění zánětu (otoku a podráždění v nose), kýchání, svědění a ucpaného nosu nebo výtoku z nosu.

K čemu se přípravek Metsandia používá?

Přípravek Metsandia se používá k léčbě příznaků senné rýmy (rovněž nazývané sezónní alergická rýma) u dospělých.

K léčbě příznaků celoroční rýmy je možné přípravek používat pouze na doporučení lékaře.

Senná rýma, která vzniká v určitých obdobích roku, je alergickou reakcí na vdechované pyly ze stromů, trav a plevelů, dále také na spory plísní a hub. Přípravek Metsandia zmírňuje otok sliznice v nose a její podráždění, a vede tak k ústupu kýchání, svědění a ucpaného nosu nebo výtoku z nosu, které jsou způsobeny sennou rýmou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metsandia používat

Neužívejte přípravek Metsandia, jestliže:

- jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na mometason-furoát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- trpíte neléčeným nosním onemocněním infekčního původu. Použití přípravku Metsandia v průběhu neléčené infekce v nose, jako je opar, může tuto infekci zhoršit. V takových případech je třeba s použitím nosního spreje vyčkat až do doby, kdy infekce odezní.

- jste v nedávné době prodělal(a) jakoukoli nosní operaci nebo úraz nosu. V takových případech je třeba s použitím nosního spreje vyčkat až do úplného zhojení rány.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Metsandia se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte nebo jste v minulosti měl(a) tuberkulózu,
- máte jakoukoli jinou infekční chorobou,
- užíváte jakékoli jiné léky ze skupiny kortikosteroidů, ať už ústy nebo ve formě injekcí,
- máte cystickou fibrózu.

Během používání přípravku Metsandia informujte svého lékaře, jestliže:

- Váš imunitní systém nefunguje dobře (pokud máte potíže se zvládnutím infekcí) a dostal(a) jste se do kontaktu s někým, kdo má spalničky nebo plané neštovice. Měl(a) byste se vyhýbat kontaktu s osobami, které mají tyto infekce.
- máte infekci v nose nebo v hrdle,
- používáte tento přípravek několik měsíců nebo déle,
- trpíte přetrvávajícím podrážděním nosu nebo hrdla.

Při dlouhodobém používání kortikosteroidních nosních sprejů ve vysokých dávkách se mohou objevit nežádoucí účinky v důsledku toho, že se lék vstřebává do těla.

Pokud Vás svědí oči nebo pokud je máte podrážděné, může Vám lékař doporučit, abyste spolu s přípravkem Metsandia používal(a) další léčbu.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Metsandia se nemá používat u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Metsandia

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu.

Pokud na alergii užíváte další léky s obsahem kortikosteroidů perorálně (ústí) nebo injekčně, může Vám lékař doporučit, abyste po dobu používání přípravku Metsandia jejich podávání přerušil(a). U některých pacientů se mohou po ukončení aplikace kortikosteroidů podávaných perorálně nebo injekčně projevit určité nežádoucí účinky, jako jsou např. bolest kloubů či svalů, slabost a deprese. Někdy se též mohou projevit další alergické reakce, jako jsou např. svědění a slzení očí nebo zarudlá a svědicí místa na kůži. Pokud zaznamenáte jakékoli obtíže tohoto charakteru, obraťte se na svého lékaře.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Metsandia, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Těhotenství, kojení a plodnost

O používání přípravku Metsandia u těhotných žen nejsou žádné nebo jen omezené informace. Není známo, zda mometason-furoát přechází do mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

O vlivu přípravku Metsandia na schopnost řídit a obsluhovat stroje nejsou žádné informace.

Přípravek Metsandia obsahuje benzalkonium-chlorid

Přípravek obsahuje 20 mikrogramů benzalkonium-chloridu v jednom vstříku. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

3. Jak se přípravek Metsandia používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dospělých

Obvyklá dávka jsou dva vstříky do každé nosní dírky jednou denně.

- Jakmile se podaří dostat příznaky pod kontrolu, můžete snížit dávku na jeden vstřík do každé nosní dírky jednou denně. Pokud se Vám přitíží, navyšte dávkování na dva vstříky do každé nosní dírky jednou denně.

U některých pacientů přípravek Metsandia začíná přinášet úlevu od příznaků 12 hodin po první dávce; nicméně plný přínos léčby nemusí být pozorovatelný až po dobu dvou dnů. Je proto velmi důležité, abyste nosní sprej používal(a) pravidelně, aby se dosáhlo plného účinku léčby.

Délka léčby

Pokud nedojde k žádnému/dostatečnému zlepšení Vašich potíží maximálně do 14 dnů, musíte požádat o radu lékaře. Přípravek Metsandia nemá být používán souvisle déle než 3 měsíce bez dohledu lékaře.

Způsob podání

Příprava nosního spreje k použití

Nosní sprej Metsandia je vybaven prachotěsným krytem, který chrání trysku dávkovače a udržuje ji v čistotě. Nezapomeňte před každým použitím dávkovače tento kryt sejmout a po použití jej opět nasadit zpět.

Pokud používáte sprej poprvé, je nutno jej uvést do chodu 10 stisky, dokud z něj nevychází jemně rozptýlený sprej:

1. Lahvičku jemně protřepejte.
2. Umístěte palec na dno lahvičky, ukazováčkem a prostředníkem sevřete trysku. Nosní aplikátor nepropichujte.
3. Namiřte trysku směrem od sebe a poté ukazováčkem a prostředníkem 10krát stiskněte trysku, dokud se nevytvoří jemně rozptýlený sprej.

Pokud jste sprej nepoužíval(a) po dobu 14 dnů nebo déle, je nutno jej uvést do chodu 2 stisky, dokud z něj nevychází jemně rozptýlený sprej.

Při obvyklé dávce 2 vstříky do každé nosní dírky jednou denně k léčbě senné rýmy by měl tento přípravek poskytnout dostatečné dávky na dobu 15 dnů (lahvička obsahující 60 vstříků), 30 dnů (lahvička obsahující 120 vstříků) nebo 35 dnů (lahvička obsahující 140 vstříků).

Jak nosní sprej používat

1. Lahvičku nejprve jemně protřepejte a sejměte prachotěsný kryt.
2. Zlehka se vysmrkejte.
3. Stiskněte prstem jednu nosní dírku a zasuňte trysku dávkovače do druhé nosní dírky. Předkloňte mírně hlavu, dávkovač držte ve svislé poloze tryskou vzhůru.
4. Začněte se pomalu nadechovat nosem a současně JEDENKRÁT stiskněte dávkovač tak, abyste mohl(a) vdechnout jemně rozptýlený sprej.
5. Vydechněte ústy. Poté opakujte krok 4 pro vdechnutí druhé dávky (vstříku) do stejné nosní dírky, pokud se tak má učinit.
6. Vyjměte trysku z nosní dírky a znovu vydechněte ústy.
7. Opakujte kroky 3 až 6 u druhé nosní dírky.

Po použití spreje pečlivě otřete trysku čistým kapesníkem nebo papírovým kapesníkem a nasadte na ni prachotěsný kryt.

Čištění nosního spreje

Je důležité nosní sprej pravidelně čistit, jinak by mohla být porušena jeho funkce. Sejměte prachotěsný kryt a opatrně vyjměte trysku. Prachotěsný kryt i trysku omyjte v teplé vodě a poté je propláchněte proudem vody. Nesnažte se nosní aplikátor vyčistit zasouváním špendlíku či jiného ostrého předmětu, jelikož by mohlo dojít k jeho poškození a nemusel by dávkovat správné množství léku. Nechte prachotěsný kryt a trysku na teplém místě uschnout. Trysku nasadte zpátky na lahvičku a nasadte prachotěsný kryt. Před prvním použitím po každém čištění je nutno dávkovač znovu uvést do chodu dvěma stisky.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Metsandia, než jste měl(a)

Jestliže omylem použijete větší dávku, než Vám byla předepsána, informujte o tom svého lékaře. Dlouhodobé nebo nadměrné užívání kortikosteroidů může vzácně ovlivnit produkci některých hormonů.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Metsandia

Pokud zapomenete použít dávku nosního spreje ve správném čase, aplikujte ji, jakmile si vzpomenete, a poté se vraťte k předchozímu pravidelnému dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Bezprostředně po aplikaci tohoto přípravku se mohou projevit okamžité hypersenzitivní (alergické) reakce. Tyto nežádoucí účinky mohou být závažné. Přípravek Metsandia máte přestat užívat a má Vám být poskytnuta okamžitá lékařská péče, pokud se objeví příznaky jako:

- otok obličeje, jazyka nebo hltanu,
- potíže s polykáním,
- kopřivka,
- sípání nebo potíže s dýcháním.

Jsou-li nosní spreje s kortikosteroidy používány ve vysokých dávkách po delší čas, mohou se vyskytnout nežádoucí účinky z důvodu absorpce látky v těle.

Další nežádoucí účinky

Většina pacientů nemá při používání nosního spreje žádné problémy. Nicméně některé léčené osoby mohou po aplikaci mometason-furoátu (léčivá látka přípravku Metsandia) či jiných kortikosteroidních nosních sprejů zjistit, že je postihly následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy,
- kýchání,
- krvácení z nosu,
- bolest v nose,
- vředy v nose,
- infekce dýchacích cest.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- zvýšení nitroočního tlaku (glaukom) a/nebo šedý zákal (katarakta) způsobující poruchy zraku,
- poškození přepážky v nose, která odděluje nosní dírky,
- změny vnímání chuti a pachů,
- potíže s dýcháním a/nebo sípání,
- rozmazané vidění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Metsandia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na lahvičce a krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Spotřebujte do 2 měsíců od prvního použití. Mějte vždy otevřenou pouze jednu lahvičku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Metsandia obsahuje

- Léčivou látkou je: mometason-furoát. Jedna odměřená dávka obsahuje 50 mikrogramů mometason-furoátu ve formě monohydrátu mometason-furoátu.
- Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, glycerol, polysorbát 80, mikrokrystalická celulóza a sodná sůl karmelózy, monohydrát kyseliny citronové, natrium-citrát, čištěná voda.

Jak přípravek Metsandia vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je nosní sprej, suspenze.

Lahvičky obsahují 60 vstříků nebo 120 vstříků (dodávány jsou v balení po 1 lahvičce).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

FARMEA, 10 rue Bouché Thomas, Z.A.C d'Orgemont, 49000 Angers, Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Dánsko	Mometasonfuroat Zentiva
Česká republika, Slovensko	Metsandia
Německo	MOMETASON ADGC 50 Mikrogramm/Sprühstoß
Itálie	Mometasone Zentiva
Polsko	Zodgane
Portugalsko	Mometasona Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 9. 2023.