

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### **Mometasone/Target®**

50 mcg/δόση ρινικό εκνέφωμα εναιώρημα  
Mometasone furoate monohydrate

Παρακαλώ διαβάστε με προσοχή τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών πριν αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακό σας. Αν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις, συμβουλευθείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

## **1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **1.1. Ονομασία**

Mometasone/Target® ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα.

### **1.2. Σύνθεση**

Δραστική ουσία: Μονοϋδρική φουροϊκή μομεταζόνη.

Έκδοχα: Dispersable cellulose, Glycerol, Sodium citrate dihydrate, Citric acid monohydrate, Polysorbate 80, Benzalkonium chloride, Phenethyl alcohol, Water purified.

### **1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή**

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα.

### **1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία**

Το ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target®** περιέχει μονοϋδρική φουροϊκή μομεταζόνη 0.05% w/w. Το ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target®** περιέχει 50 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης σε κάθε ψεκασμό.

### **1.5. Περιγραφή - Συσκευασία**

Κουτί περιέχον ένα πλαστικό φιαλίδιο που περιέχει 18 g ρινικού εκνεφώματος και απελευθερώνει συνολικά 140 ψεκασμούς και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το πλαστικό φιαλίδιο είναι εφοδιασμένο με μία δοσιμετρική αντλία ψεκασμού που απελευθερώνει 50 μικρογραμμάρια δραστικής ουσίας ανά ψεκασμό.

### **1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Αποσυμφορητικά και άλλα ρινικά σκευάσματα για τοπική χρήση - Κορτικοστεροειδή.

### **1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας**

TARGKET ΦΑΡΜΑ, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, E-mail: [info@targetpharma.gr](mailto:info@targetpharma.gr), [www.targetpharma.gr](http://www.targetpharma.gr)

### **1.8. Παρασκευαστής**

ONE PHARMA Βιομηχανική Φαρμακευτική Εταιρεία ΑΕ, 60ο χλμ. Ν.Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας, Σχηματάρι Βοιωτίας.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

### 2.1. Γενικές πληροφορίες

Το ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target<sup>®</sup>** περιέχει μονοϋδρική φουροϊκή μομεταζόνη, ένα φάρμακο μίας κατηγορίας φαρμάκων τα οποία ονομάζονται κορτικοστεροειδή. Η φουροϊκή μομεταζόνη δε θα πρέπει να συγχέεται με τα «αναβολικά» στεροειδή των οποίων κάνουν κατάχρηση ορισμένοι αθλητές και τα οποία λαμβάνονται ως δισκία ή ένεση. Ψεκασμός μικρών ποσοτήτων φουροϊκής μομεταζόνης στη μύτη, μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση της φλεγμονής, του φταρνίσματος, του κνησμού, της ρινικής συμφόρησης και της ρινόρροιας.

Το ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target<sup>®</sup>** χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά από 6 ετών και πάνω για τη θεραπεία των συμπτωμάτων του πυρετού εκ χόρτου (που ονομάζεται επίσης εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα) και της χρόνιας ρινίτιδας.

Σε ενήλικες ηλικίας πάνω από 18 ετών, το ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target<sup>®</sup>** χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία των ρινικών πολυπόδων.

Η εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα, η οποία εμφανίζεται ορισμένες εποχές το χρόνο, είναι μία αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλείται από την εισπνοή της γύρης από δέντρα, χόρτα, ζιζάνια, καθώς επίσης μύκητες και σπόρους μυκήτων. Η χρόνια ρινίτιδα εμφανίζεται καθ' όλη τη διάρκεια του έτους και τα συμπτώματα μπορεί να προκαλούνται από ευαισθησία σε μία ποικιλία πραγμάτων, όπως τα ακάρεα της σκόνης του σπιτιού, οι τρίχες ζώων (ή ουσίες που εκκρίνουν), φτερά και ορισμένες τροφές. Οι αλλεργίες αυτές προκαλούν ρινόρροια, φτάρνισμα και οίδημα του ρινικού επιθηλίου, με αποτέλεσμα την αίσθηση ρινικής συμφόρησης. Το ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target<sup>®</sup>** μειώνει το οίδημα και τον ερεθισμό στη μύτη σας και με τον τρόπο αυτό ανακουφίζει το φτάρνισμα, τον κνησμό, τη ρινική συμφόρηση και τη ρινόρροια.

Οι ρινικοί πολύποδες είναι προεκβολές οιδηματώδους βλεννογόνου της μύτης και συνήθως προσβάλλουν και τα δύο ρουθούνια. Θεωρείται ότι η συνεχής (χρόνια) φλεγμονή της μύτης προκαλεί υπερανάπτυξη του βλεννογόνου, η οποία οδηγεί στο σχηματισμό πολυπόδων. Το κύριο σύμπτωμα είναι η αίσθηση κλειστής μύτης. Η αναπνοή από τη μύτη μπορεί να καταστεί δύσκολη, αν ο πολύποδας μεγαλώσει. Ρινόρροια, αίσθημα ότι κάτι τρέχει στο πίσω μέρος του λάρυγγα, απώλεια γεύσης και όσφρησης μπορούν επίσης να παρουσιαστούν. Το ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target<sup>®</sup>** μειώνει τη φλεγμονή της μύτης προκαλώντας τη βαθμιαία συρρίκνωση των πολυπόδων.

### 2.2. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target<sup>®</sup>** ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής και της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.

Σε ασθενείς με παρελθόν μέτριων έως σοβαρών συμπτωμάτων εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας, μπορεί να αρχίσει προληπτική θεραπεία με ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target®** έως τέσσερις εβδομάδες πριν αρχίσει η εποχή της γύρης.

Το ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target®** ενδείκνυται για τη θεραπεία των ρινικών πολυπόδων σε ενήλικες ασθενείς από 18 ετών και άνω.

### 2.3. Αντενδείξεις

Το **Mometasone/Target®** δε θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί:

- Εάν έχετε στο παρελθόν παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση στο ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target®** ή σε κάποιο από τα συστατικά του. Ενημερώστε το γιατρό σας, έτσι ώστε να σας συστήσει κάποιο άλλο φάρμακο.
- Εάν έχετε κάποια λοίμωξη στη μύτη σας.
- Εάν υποβληθήκατε πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση στη μύτη ή τραυματιστήκατε στη μύτη. Θα πρέπει να περιμένετε μέχρις ότου η μύτη σας επουλωθεί, προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το ρινικό εκνέφωμα.

Προτού αρχίσετε τη θεραπεία με ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target®**, ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- Είστε έγκυος, υπάρχει πιθανότητα να καταστείτε έγκυος ή εάν είστε θηλάζουσα μητέρα.
- Εάν έχετε ή είχατε κάποτε φυματίωση.
- Εάν πάσχετε από λοίμωξη από τον ιό του απλού έρπητα στους οφθαλμούς.
- Εάν πάσχετε από οποιονδήποτε άλλο τύπο λοίμωξης.
- Εάν λαμβάνετε άλλα κορτικοστεροειδή φάρμακα είτε από το στόμα είτε με ένεση.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target®** να αποφεύγετε να έρχεστε σε επαφή με οποιοδήποτε άτομο το οποίο πάσχει από ιλαρά ή ανεμευλογιά. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έρθετε σε επαφή με οποιοδήποτε πάσχει από αυτές τις λοιμώξεις.

### 2.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Εάν λαμβάνετε άλλα κορτικοστεροειδή για την αλλεργία, από το στόμα ή με ένεση, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλευσει να τα διακόψετε όταν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target®**. Ορισμένα άτομα μπορεί κατά τη διακοπή της θεραπείας με από το στόμα ή ενέσιμα κορτικοστεροειδή, να εμφανίσουν μερικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, όπως αρθραλγίες και μυαλγίες, αδυναμία και κατάθλιψη. Παρόλα αυτά, θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία με το ρινικό εκνέφωμα. Μπορεί επίσης να εμφανίσετε άλλες αλλεργίες, όπως κνησμό και δακρύρροια ή ερυθρότητα και κνησμό σε περιοχές του δέρματος. Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα φαινόμενα και ανησυχήσετε, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

#### 2.4.1. Γενικά

Το ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target®** θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο όταν η χρήση του είναι απαραίτητη, σε ασθενείς με ενεργό ή μη ενεργό φυματιώδη μόλυνση του αναπνευστικού συστήματος ή με μυκητιασικές, βακτηριακές μολύνσεις και συστηματικές μολύνσεις από ιούς, οι οποίες δεν έχουν θεραπευθεί ή με απλό έρπητα των οφθαλμών.

Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε μακροχρόνια θεραπεία, ασθενείς που χρησιμοποιούν το ρινικό

εκνέφωμα **Mometasone/Target®** για πολλούς μήνες ή περισσότερο καιρό, θα πρέπει να υποβάλλονται περιοδικά σε εξετάσεις για πιθανές αλλοιώσεις στο ρινικό τους βλεννογόνο. Εάν αναπτυχθεί τοπική μυκητιασική μόλυνση της μύτης ή του φάρυγγα, μπορεί να απαιτηθεί η διακοπή της θεραπευτικής αγωγής με ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target®** και η χορήγηση της κατάλληλης αγωγής. Η επιμονή των ρινοφαρυγγικών συμπτωμάτων αποτελεί λόγο διακοπής της χορήγησης του ρινικού εκνεφώματος **Mometasone/Target®**.

Παρότι το ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target®** θα ελέγξει τα ρινικά συμπτώματα στους περισσότερους ασθενείς, η ταυτόχρονη χρήση κατάλληλης συμπληρωματικής θεραπείας μπορεί να προσφέρει πρόσθετη ανακούφιση από άλλα συμπτώματα, ιδιαίτερα τα οφθαλμικά συμπτώματα.

#### **2.4.2. Κύηση και γαλουχία**

Όπως συμβαίνει και με άλλα ρινικά κορτικοστεροειδή παρασκευάσματα, το ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target®** δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας, παρά μόνον εάν τα πιθανά οφέλη για τη μητέρα δικαιολογούν τους πιθανούς κινδύνους για τη μητέρα, το έμβρυο ή το βρέφος. Βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες οι οποίες ελάμβαναν κορτικοστεροειδή κατά την κύηση, θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για υποαδρεναλισμό.

#### **2.4.3. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Καμία γνωστή.

#### **2.4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Βλ. 2.3. Αντενδείξεις.

#### **2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με λοραταδίνη.

#### **2.6. Δοσολογία**

*Για την εποχιακή και χρόνια αλλεργική ρινίτιδα:*

Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι δύο ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνη μία φορά την ημέρα για τους ενήλικες και τα παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών. Όταν τεθούν τα συμπτώματά σας υπό έλεγχο, ο γιατρός ίσως σας συμβουλεύσει να ψεκάζετε μία φορά σε κάθε ρουθούνη μία φορά την ημέρα. Όμως, εάν δεν παρουσιάσετε καμία βελτίωση, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας και αυτός μπορεί να σας συμβουλεύσει να αυξήσετε τη δόση μέχρι τη μέγιστη ημερήσια δόση των 4 ψεκασμών σε κάθε ρουθούνη, μία φορά την ημέρα. Όταν τεθούν τα συμπτώματά σας υπό έλεγχο, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να μειώσετε τη δόση σε δύο ψεκασμούς σε κάθε ρουθούνη μία φορά την ημέρα.

Για παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 11 ετών, η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι ένας ψεκασμός σε κάθε ρουθούνη μία φορά την ημέρα.

Σε μερικούς ασθενείς, το ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target®** θα αρχίσει την ανακούφιση των συμπτωμάτων 12 ώρες μετά την πρώτη δόση, το πλήρες όμως όφελος από τη θεραπεία μπορεί να χρειαστεί δύο ημέρες ή και περισσότερο για να εμφανιστεί.

Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνετε το ρινικό εκνέφωμα τακτικά. Μη διακόψετε τη θεραπεία σας ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα, εκτός και αν σας το συμβουλεύσει ο γιατρός σας.

Αν υποφέρετε άσχημα από εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα (πυρετός εκ χόρτου), ο γιατρός σας είναι πιθανόν να σας συστήσει να αρχίσετε τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος **Mometasone/Target®** δύο ή τέσσερις εβδομάδες πριν την αρχή της γυρεοφορίας, καθώς αυτό θα σας βοηθήσει να προφυλαχθείτε από τα συμπτώματα της αλλεργικής ρινίτιδας. Είναι πιθανόν ο γιατρός σας να συστήσει να χρησιμοποιήσετε και άλλες θεραπείες μαζί με το ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target®**, ιδιαίτερα αν παρουσιάζετε κνησμό στα μάτια ή ερεθισμό. Με το τέλος της γυρεοφορίας, τα συμπτώματα της αλλεργικής ρινίτιδας θα βελτιωθούν και πιθανόν να μη χρειάζεσθε άλλη θεραπεία.

#### Για τους ρινικούς πολύποδες:

Για ενήλικες άνω των 18 ετών, η συνήθης δόση είναι δύο ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα. Αν τα συμπτώματα δεν τεθούν υπό έλεγχο μετά από 5 έως 6 εβδομάδες, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε δύο ψεκασμούς σε κάθε ρουθούνι δύο φορές την ημέρα. Όταν τα συμπτώματα υποχωρήσουν, ο γιατρός πιθανόν να σας συμβουλεύσει να μειώσετε τη δόση. Εάν καμία βελτίωση των συμπτωμάτων δεν παρατηρηθεί μετά από 5 έως 6 εβδομάδες χορήγησης δύο φορές την ημέρα, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει εναλλακτικές θεραπείες.

Πάντοτε να ακολουθείτε τις συμβουλές του γιατρού σας. Μην πάρετε μεγαλύτερη δόση ή χρησιμοποιήσετε το εκνέφωμα συχνότερα ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Η μακροχρόνια χρήση των ρινικών στεροειδών σε υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση στην ανάπτυξη των παιδιών. Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει το ύψος του παιδιού σας σε χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να μειώσει τη δόση, εάν παρατηρήσει οποιοσδήποτε επιδράσεις.

#### Σχετικά με το ρινικό σας εκνέφωμα

Το ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target®** έχει ένα πώμα, το οποίο προστατεύει το στόμιο και το κρατά καθαρό. Θυμηθείτε να το απομακρύνετε πριν τη χρήση του εκνεφώματος και να το τοποθετείτε ξανά μετά τη χρήση.

Εάν χρησιμοποιείτε το εκνέφωμα για πρώτη φορά ή δεν το έχετε χρησιμοποιήσει για 14 ημέρες ή περισσότερο, μπορεί να χρειασθεί να ενεργοποιήσετε το φιαλίδιο αντλώντας το εκνέφωμα 6 ή 7 φορές μέχρις ότου σχηματισθεί ένας ομοιογενής ψεκασμός.

Πρώτα ανακινήστε απαλά το φιαλίδιο και στη συνέχεια κρατήστε το ως ακολούθως: Τοποθετήστε το δείκτη και το μεσαίο δάκτυλό σας και στις δύο πλευρές του στομίου και τον αντίχειρα κάτω από το φιαλίδιο. Κατευθύνετε το στόμιο προς την αντίθετη κατεύθυνση από το σώμα σας και πιέσατε το φιαλίδιο ώστε να αντλήσετε το εκνέφωμα.

Είναι σημαντικό να καθαρίζετε το ρινικό σας εκνέφωμα τακτικά, διαφορετικά μπορεί να μη λειτουργεί ομαλά. Απομακρύνετε το πώμα και απομακρύνετε απαλά το στόμιο. Πλύνετε το στόμιο και το πώμα με ζεστό νερό και στη συνέχεια ξεπλύνετε τα κάτω από τη βρύση. Αφήστε τα να στεγνώσουν σε θερμό μέρος. Πιέστε και πάλι το στόμιο στο φιαλίδιο και επανατοποθετήστε το στόμιο. Το εκνέφωμα μπορεί να χρειασθεί να ενεργοποιηθεί ξανά κατά την πρώτη χρήση μετά τον καθαρισμό.

Στις συνηθισμένες δόσεις των δύο ψεκασμών σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα για τη θεραπεία της εποχιακής και της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας, το παρόν προϊόν θα πρέπει να σας παρέχει αρκετές δόσεις για 35 ημέρες.

Στη συνήθη δοσολογία για τη θεραπεία των ρινικών πολυπόδων, το προϊόν παρέχει αρκετές δόσεις για 35 ημέρες.

### **Τρόπος χρήσης του ρινικού σας εκνεφώματος**

1. Ανακινήστε απαλά το φιαλίδιο και απομακρύνετε το πώμα (Εικόνα 1).
2. Φυσήξτε απαλά τη μύτη σας.
3. Κλείστε το ένα ρουθούνι και τοποθετήστε το στόμιο όπως φαίνεται στην εικόνα (Εικόνα 2). Κλίνατε ελαφρά το κεφάλι σας προς τα εμπρός, διατηρώντας το φιαλίδιο όρθιο.
4. Αρχίστε να εισπνέετε απαλά ή αργά από τη μύτη σας και ενώ εισπνέετε αφήστε έναν ψεκασμό του ομοιόμορφου εκνεφώματος να εισέλθει στη μύτη σας πιέζοντας ΜΙΑ φορά με τα δάκτυλά σας (Εικόνα 3).
5. Εκπνεύσατε από το στόμα. Επαναλάβετε το βήμα 4 για να εισπνεύσετε ένα δεύτερο ψεκασμό από το ίδιο ρουθούνι.
6. Απομακρύνετε τον ψεκαστήρα από αυτό το ρουθούνι και εκπνεύστε από το στόμα.
7. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 6 για το άλλο ρουθούνι.



Αφού χρησιμοποιήσετε το εκνέφωμα, σκουπίστε προσεκτικά το στόμιο με ένα καθαρό χαρτομάντιλο ή μαντίλι και ξαναβάλτε το πώμα.

### **2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη δόση από όση σας έχει συστήσει. Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση στεροειδών σπάνια μπορεί να επηρεάσει ορισμένες από τις ορμόνες σας και να επηρεάσει την ανάπτυξη των παιδιών.

**Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, Τηλ.: 210.7793777.**

### **2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπευτική αγωγή και οι οποίες έχουν αναφερθεί κατά τη διενέργεια κλινικών μελετών για αλλεργική ρινίτιδα σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς αναφέρονται παρακάτω (Πίνακας 1).

<b>Πίνακας 1: Αλλεργική ρινίτιδα- Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπευτική αγωγή για το ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target®</b> πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), ασυνήθεις (>1/1.000, <1/100), σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000)	
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου.</b> Συχνές:	Ρινορραγία, φαρυγγίτιδα, αίσθημα ρινικού καύσου, ερεθισμός ρωθώνων, εξέλκωση ρωθώνων
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης.</b> Συχνή:	Κεφαλαλγία

Η ρινορραγία ήταν γενικώς περιορισμένη και μέτριας σοβαρότητας και συνέβη με μεγαλύτερη συχνότητα σε σχέση με το εικονικό φάρμακο (5%), αλλά σε συγκρίσιμη ή μικρότερη συχνότητα σε σύγκριση με τα ενεργά ρινικά κορτικοστεροειδή του ελέγχου τα οποία μελετήθηκαν (μέχρι 15%). Η συχνότητα όλων των άλλων ενεργειών ήταν συγκρίσιμη με αυτή του εικονικού φαρμάκου.

Στον παιδιατρικό πληθυσμό, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, π.χ. ρινορραγία (6%), κεφαλαλγία (3%), ενόχληση στη μύτη (2%) και φτάρνισμα (2%) ήταν συγκρίσιμη με αυτή του εικονικού φαρμάκου.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για ρινικούς πολύποδες, η συνολική συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν συγκρίσιμη με αυτή του εικονικού φαρμάκου και παρόμοια με αυτή που παρατηρείται σε ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα. Οι σχετιζόμενες με τη θεραπεία ανεπιθύμητες ενέργειες αναφερθείσες σε  $\geq 1\%$  των ασθενών σε κλινικές μελέτες για πολύποδες αναφέρονται παρακάτω (Πίνακας 2).

<b>Πίνακας 2: Πολύποδες - Ανεπιθύμητες ενέργειες <math>\geq 1\%</math> που σχετίζονται με τη θεραπεία για το ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target®</b> πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), ασυνήθεις (>1/1.000, <1/100), σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000)		
	(200 mcg μία φορά την ημέρα)	(200 mcg δύο φορές την ημέρα)
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου.</b> Λοίμωξη ανώτερης αναπνευστικής οδού Ρινορραγία	Συχνή Συχνή	Ασυνήθης Πολύ συχνή
<b>Γαστρεντερικές διαταραχές</b> Ερεθισμός του φάρυγγα		Συχνή
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης.</b> Κεφαλαλγία	Συχνή	Συχνή

Σπάνια, μπορεί να εμφανισθούν άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου του βρογχόσπασμου και της δύσπνοιας μετά την ενδορινική χορήγηση μονοένυδρης φουροϊκής μομεταζόνης. Πολύ σπάνια, αναφέρθηκαν αναφυλαξία και αγγειοοίδημα.

Διαταραχές της γεύσης και της όσφρησης έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια.

Συστηματικές ενέργειες των ρινικών κορτικοστεροειδών μπορούν να εμφανισθούν, ιδιαίτερα όταν συνταγογραφούνται σε υψηλές δόσεις για παρατεταμένες περιόδους.

Εάν ανησυχήσετε για αυτές ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

### **2.9. Τι πρέπει να κάνετε στην περίπτωση που παραλείψατε μία δόση**

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ρινικό εκνέφωμα στη σωστή ώρα, χρησιμοποιήστε το μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε τη θεραπεία σας κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση.

### **2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο μετά την ημερομηνία η οποία αναγράφεται στη συσκευασία.

### **2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Το ρινικό εκνέφωμα **Mometasone/Target®** πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

Όπως ισχύει με όλα τα φάρμακα, θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

### **2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 20-10-2020**

## **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιήσετε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.



#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

