

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**MOMETEVA 50 MICROGRAMMES/ PULVÉRISATION , SUSPENSION POUR PULVÉRISATION NASALE**

Pour les adultes

furoate de mométasone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 de jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Mometeva pulvérisation nasale et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mometeva pulvérisation nasale
3. Comment utiliser Mometeva pulvérisation nasale
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mometeva pulvérisation nasale
6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce médicament ne convient que pour les adultes sachant qu'ils souffrent de rhinite allergique (rhume des foins). Si vous n'êtes pas sûr que vous souffriez du rhume des foins parlez-en à votre médecin.

Les symptômes typiques du rhume des foins sont un nez qui coule, des éternuements et un gonflement de la muqueuse du nez, provoquant une sensation de blocage bouché à certains moments de l'année.

1. Qu'est-ce que Mometeva pulvérisation nasale et dans quel cas est-il utilisé ?**Qu'est-ce que Mometeva pulvérisation nasale ?**

Mometeva 50 microgrammes/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale, contient du furoate de mométasone, médicament de la famille des corticostéroïdes. Le furoate de mométasone ne doit pas être confondu avec les stéroïdes anabolisants que les athlètes prennent parfois sous forme de comprimés ou d'injections pour se doper. La pulvérisation de furoate de mométasone dans le nez permet d'atténuer l'inflammation (gonflement et irritation du nez), les éternuements, les démangeaisons, la congestion nasale et l'écoulement nasal.

Dans quel cas Mometeva pulvérisation nasale est-il utilisé ?

Mometeva pulvérisation nasale est utilisé chez l'adulte (à partir de 18 ans) pour traiter les symptômes du rhume des foins (également appelé rhinite allergique saisonnière), initialement diagnostiqué par un médecin.

Le rhume des foins survient à certaines époques de l'année ; il s'agit d'une réaction allergique causée par l'inhalation de pollens des arbres, des graminées, des herbacées et également des moisissures et des spores de champignons. Mometeva suspension pour pulvérisation nasale réduit le gonflement et l'irritation de la muqueuse nasale, il calme les éternuements, les démangeaisons, le nez congestionné et l'écoulement nasal, entraînés par le rhume des foins.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 de jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mometeva pulvérisation nasale ?

N'utilisez jamais Mometeva pulvérisation nasale

- si vous êtes allergique au furoate de mométasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une infection nasale non traitée. L'utilisation de Mometeva pulvérisation nasale lors d'une infection du nez non traitée, telle que de l'herpès, peut aggraver l'infection. Vous devez attendre que l'infection soit résolue avant d'utiliser le spray nasal.
- si vous avez récemment été opéré du nez ou été blessé au nez. Vous ne devez pas utiliser le spray nasal tant que votre nez n'a pas guéri.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Mometeva pulvérisation nasale.

- si vous avez ou avez eu la tuberculose
- si vous souffrez de toute autre infection
- si vous suivez un traitement sous corticostéroïdes autres que le furoate de mométasone, par voie orale ou en injection
- si vous êtes atteint de la mucoviscidose

Pendant que vous utilisez Mometeva pulvérisation nasale, adressez-vous à votre médecin :

- si votre système immunitaire ne fonctionne pas bien (si vous avez du mal à lutter contre les infections) et si vous entrez en contact avec une personne ayant la rougeole ou la varicelle. Vous devez éviter tout contact avec les personnes souffrant de ces infections.
- si vous avez une infection du nez ou de la gorge.
- si vous utilisez le médicament pendant quelques mois ou plus.
- si vous présentez une irritation persistante du nez ou de la gorge.

L'administration de corticoïdes par voie nasale, à des doses élevées et sur de longues périodes, peut entraîner des effets indésirables en raison de l'absorption du médicament par l'organisme.

Si vos yeux vous démangent ou sont irrités, votre médecin pourra vous recommander d'utiliser d'autres traitements en plus de Mometeva.

Adressez-vous à votre médecin si vous remarquez une vision floue ou d'autres troubles visuels.

Enfants et adolescents

Mometeva suspension pour pulvérisation nasale ne doit pas être utilisée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Mometeva pulvérisation nasale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez ou avez récemment utilisé tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Si vous prenez d'autres corticostéroïdes, par voie orale ou en injection, pour traiter une allergie, votre médecin peut vous conseiller d'arrêter de les prendre dès que vous commencez Mometeva pulvérisation nasale. Certaines personnes peuvent présenter des effets indésirables, par exemple des douleurs articulaires ou musculaires, une faiblesse ou une dépression, dès qu'ils cessent de prendre les corticostéroïdes par voie orale ou en injection. Il se peut que vous développiez également d'autres allergies, par exemple des démangeaisons oculaires, des larmoiements, ou des rougeurs et des démangeaisons cutanées. Si vous souffrez de l'un de ces effets, consultez votre médecin.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Mometeva pulvérisation nasale et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'existe que peu ou pas d'informations sur l'utilisation de Mometeva pulvérisation nasale chez les femmes enceintes. On ne sait pas si le furoate de mométasone est excrété dans le lait maternel.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne dispose d'aucune information sur l'effet de Mometeva pulvérisation nasale sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Mometeva pulvérisation nasale contient de chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 20 microgrammes de chlorure de benzalkonium par dose.

Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.

3. Comment utiliser Mometeva pulvérisation nasale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications décrites dans cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ne prenez pas une dose plus importante ou plus fréquente, ou sur une plus longue durée, que ce que le médecin vous a prescrit.

La dose recommandée est de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

Chez certains patients, Mometeva pulvérisation nasale commence à soulager les symptômes 12 heures après la première dose ; mais ça peut prendre jusqu'à deux jours pour voir l'avantage complet du traitement. Il est dès lors important que vous utilisiez votre spray nasal régulièrement pour atteindre le plein bénéfice du traitement.

- Une fois les symptômes contrôlés, votre médecin vous conseillera peut-être de réduire la dose à une seule pulvérisation dans chaque narine une fois par jour.
- Si vous ne ressentez aucune amélioration, consultez votre médecin.

Si aucune amélioration n'est constatée après 14 jours, contactez un médecin.

Le produit ne doit pas être utilisé pendant plus de 3 mois sans surveillance médicale.

Si vous êtes particulièrement touché par le rhume des foins, votre médecin peut vous dire de commencer à utiliser Mometeva pulvérisation nasale avant le début de la saison pollinique pour vous aider à éviter les symptômes de l'allergie. À la fin de la saison pollinique, les symptômes du rhume des foins sont normalement moins prononcés et le traitement peut ne plus être nécessaire.

Préparation du spray nasal

Mometeva pulvérisation nasale dispose d'un bouchon anti-poussière qui protège l'embout et le maintien propre. N'oubliez pas de le retirer avant d'utiliser le spray et de le remettre ensuite.

Si vous utilisez le spray pour la première fois, vous devez « amorcer » le flacon en exerçant 10 pressions sur le spray jusqu'à obtenir une brume fine.

1. Bien agiter le flacon.
2. Placez votre index et votre majeur de chaque côté de l'embout et votre pouce sous le flacon. Ne percez **pas** l'applicateur nasal.
3. Ne dirigez pas l'embout vers vous et appuyez avec les doigts vers le bas **10 fois afin d'actionner la pompe, jusqu'à ce qu'une fine brume en sorte (Figure 1).**



Figure 1

Si la dernière utilisation de votre spray remonte à au moins 14 jours, vous devez réamorcer le flacon en appuyant 2 fois sur le spray jusqu'à obtenir une brume fine.

Combien de jours pouvez-vous utiliser un spray nasal?

À la dose de deux pulvérisations par jour dans chaque narine, vous devez avoir suffisamment de produit pour 15 jours de traitement (pour le flacon contenant 60 doses-pulvérisations), 30 jours de traitement (pour le flacon contenant 120 doses-pulvérisations) ou pour 35 jours de traitement (pour le flacon contenant 140 doses-pulvérisations).

Utilisation du spray nasal

1. Secouez bien le flacon et retirez le bouchon. (Figure 2)

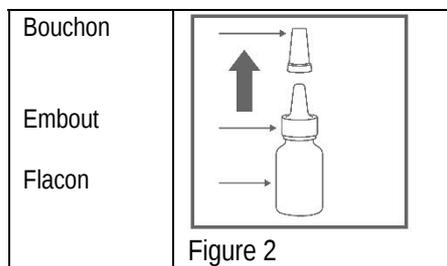


Figure 2

2. Mouchez-vous délicatement.
3. Fermez l'une de vos narines et insérez l'embout du spray dans l'autre (Figure 3).
Inclinez légèrement la tête en avant en maintenant le flacon à la verticale.
Dirigez la pointe du spray vers le côté de la narine et non vers le milieu (septum nasal).

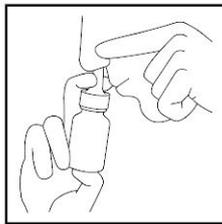


Figure 3

4. Commencez à respirer doucement ou lentement par le nez, et pendant que vous inspirez, exercez UNE SEULE pression sur le spray.

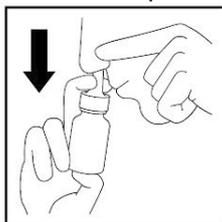


Figure 4

5. Expirez par la bouche. Répétez, le cas échéant, l'étape 4 et inspirez une deuxième fois le produit dans la même narine.
6. Retirez l'embout de la narine et expirez par la bouche.
7. Répétez les étapes 3 à 6 pour l'autre narine (Figure 5)

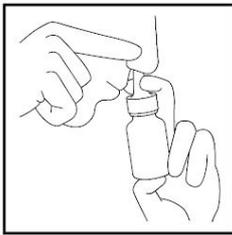
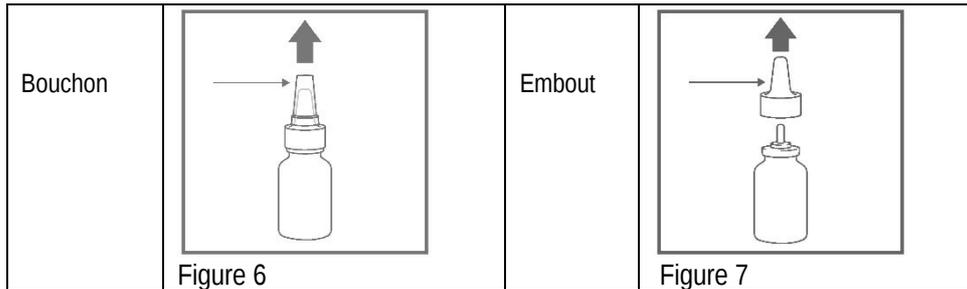


Figure 5

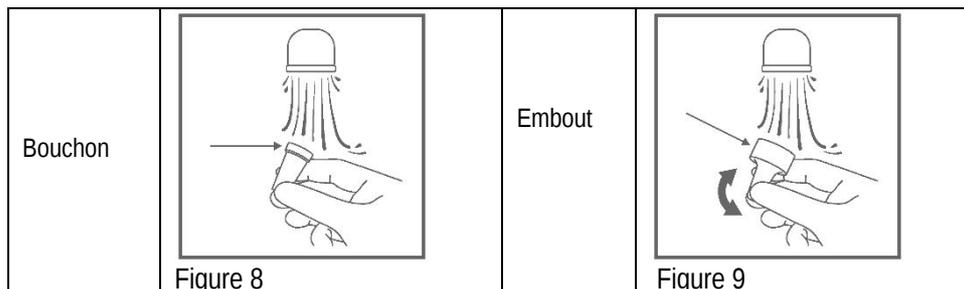
Lorsque vous avez terminé, essuyez soigneusement l'embout avec un mouchoir propre, et remettez le bouchon.

Nettoyage du spray nasal

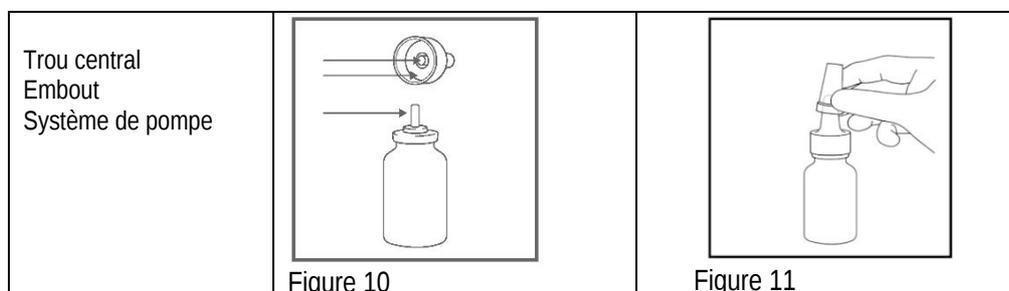
- Il est important de nettoyer régulièrement votre spray sous peine de dysfonctionnements.
- Retirez le bouchon (Figure 6) et ôtez délicatement l'embout (Figure 7).



- Lavez le bouchon (Figure 8) et l'embout (Figure 9) dans de l'eau chaude, et rincez sous l'eau courante.



- **N'essayez pas de déboucher l'applicateur nasal en introduisant une épingle ou tout autre objet pointu, vous risqueriez d'endommager l'applicateur et de ne plus pouvoir obtenir la bonne dose.**
- Laissez sécher l'embout et le bouchon dans un endroit chaud.
- Remettez l'embout sur le flacon (Figure 10), puis le bouchon (Figure 11).



- Après son nettoyage, le spray nécessite d'être réamorcé à l'aide de 2 pulvérisations pour pouvoir être réutilisé (Figure 12).

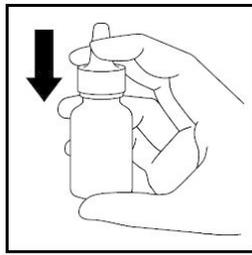


Figure 12

Si vous avez pris plus de Mometeva pulvérisation nasale que vous n'auriez du

Si vous avez utilisé accidentellement plus que la dose prescrite, avertissez votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

L'utilisation de stéroïdes pendant longtemps ou en grandes quantités peut affecter certaines de vos hormones, mais c'est rare. Chez l'enfant, ils peuvent avoir des conséquences sur la croissance et le développement.

Si vous oubliez d'utiliser Mometeva pulvérisation nasale

Si vous avez oublié de prendre une dose de Mometeva pulvérisation nasale à l'heure habituelle, prenez-la dès que vous vous en apercevez, puis poursuivez comme avant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Mometeva pulvérisation nasale

Chez certains patients, Mometeva pulvérisation nasale devrait commencer à soulager les symptômes 12 heures après la première dose ; mais ça peut prendre jusqu'à deux jours pour voir l'avantage complet du traitement. Il est très important que vous utilisiez votre spray nasal régulièrement. N'arrêtez pas votre traitement, même si vous vous sentez mieux, sauf si votre médecin vous a dit d'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions d'hypersensibilité (allergiques) immédiates peuvent survenir après l'utilisation de ce produit. Ces réactions peuvent être graves. Vous devez arrêter d'utiliser Mometeva pulvérisation nasale et consulter immédiatement un médecin si vous développez les symptômes suivants :

- gonflement du visage, de la langue ou du pharynx
- difficulté à déglutir
- urticaire
- respiration sifflante ou difficulté à respirer

L'administration de corticoïdes par voie nasale, à des doses élevées et sur de longues périodes, peut entraîner des effets indésirables en raison de l'absorption du médicament par l'organisme.

Autres effets indésirables

La plupart des patients n'ont aucun problème après avoir utilisé le spray nasal. Toutefois, suite à l'administration de Mometeva pulvérisation nasale ou d'autres corticoïdes par voie nasale, certaines personnes peuvent présenter les problèmes suivants :

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête
- éternuements et irritation/sensation de brûlure du nez

- saignements de nez [survenant très fréquemment (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) chez les personnes présentant des polypes nasaux et recevant deux pulvérisations de Mometeva pulvérisation nasale dans chaque narine, deux fois par jour]
- mal au nez ou à la gorge
- ulcères dans le nez
- infection des voies respiratoires

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- augmentation de la pression dans l'œil (glaucome) et/ou cataractes provoquant des troubles visuels,
- lésion de la cloison du nez qui sépare les narines
- altérations du goût et de l'odorat
- difficulté à respirer et/ou respiration sifflante
- vision floue

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mometeva pulvérisation nasale

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et sur le carton après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

À utiliser dans les 8 semaines après ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Mometeva pulvérisation nasale

- La substance active est le furoate de mométasone.
Chaque pulvérisation (0,1 ml) renferme 50 microgrammes de furoate de mométasone (sous forme monohydratée). Le poids total d'une pulvérisation est de 100 mg.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline et carmellose sodique, glycérol, citrate de sodium dihydraté, acide citrique monohydraté, polysorbate 80, chlorure de benzalkonium (voir la rubrique 2) et eau pour préparation injectable.

Aspect de Mometeva pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

Mometeva est une suspension pour pulvérisation nasale.

Chaque flacon permet 60, 120 ou 140 pulvérisations.

Les flacons de 60 ou 120 pulvérisations sont fournis à l'unité.

Les flacons de 140 pulvérisations sont fournis à l'unité, ou par boîte de 2 ou 3 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva BV, Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 305/29, Komárov, 747 70 Opava, République Tchèque

OU

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Pays-Bas

OU

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE554124

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

DE : Mometa-ratiopharm

BE : Mometeva

PL : Pronasal Control

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023.