

Bipacksedel: Information till användaren

Aphiahsone

50 mikrogram/dos nässpray, suspension
mometasonfuroat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Aphiahsone är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aphiahsone
3. Hur du använder Aphiahsone
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aphiahsone ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aphiahsone är och vad det används för

Vad är Aphiahsone?

Aphiahsone innehåller mometasonfuroat, en grupp av läkemedel som kallas kortikosteroider(kortison). När mometasonfuroat sprayas i näsan, kan det hjälpa till att lindra inflammation (svullnad och irritation i näsan), nysningar, klåda, nästäppa eller rinnsnuva.

Vad används Aphiahsone för?

Hösnuva och perenn rinit (allergi mot t ex kvalster och pälsdjur)

Aphiahsone används för behandling av symtom vid hösnuva (även kallad säsongsbunden allergisk rinit) och perenn rinit hos vuxna och barn 3 år och äldre.

Hösnuva som förekommer vid vissa tider på året, är en allergisk reaktion som orsakas av att man andas in pollen från träd, gräs, ogräs eller mögel och svampsporer. Perenn rinit förekommer under hela året och symtomen kan orsakas av en känslighet för en mängd olika saker som t ex husdammkvalster, djurhår (eller hudavlagringar), fjädrar och vissa livsmedel. Aphiahsone minskar svullnad och irritation i näsan och lindrar på så sätt nysningar, klåda, nästäppa eller rinnande näsa orsakad av hösnuva eller perenn rinit.

Näspolyper

Aphiahsone används för behandling av näspolyper hos vuxna 18 år och äldre.

Näspolyper är små utväxter på slemhinnan inuti näsan och brukar påverka båda näsborrarna. Aphiahsone minskar inflammation i

näsan vilket gör att polyperna gradvis krymper och minskar därmed en täppt känsla i näsa, vilket kan påverka andningen genom näsan.

Mometasonfuroat som finns i Aphiahsone kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aphiahsone

Använd inte Aphiahsone

- om du är allergisk mot mometasonfuroat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en obehandlad infektion i näsan. Användning av Aphiahsone vid en obehandlad infektion i näsan, såsom herpes, kan förvärra infektionen. Du ska vänta tills infektionen har läkt innan du börjar använda nässprayen.
- om du nyligen har genomgått en näsoperation eller har en skada i näsan. Du måste då vänta tills näsan har läkt innan du börjar använda nässprayen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Aphiahsone:

- om du har eller någon gång har haft tuberkulos
- om du har någon annan infektion

- om du använder andra läkemedel som innehåller kortikosteroider, antingen via munnen eller som injektion.
- om du har cystisk fibros.

Tala med din läkare, under tiden du använder Aphiasone

- om ditt immunförsvar blir nedsatt (om du har svårt att bekämpa infektioner) och du kommer i kontakt med någon som har mässling eller vattkoppor. Du ska undvika kontakt med någon som har dessa infektioner.
- om du får en infektion i näsa eller hals.
- om du använder läkemedlet i flera månader eller längre.
- om du har ihållande irritation i näsa eller hals.

När nässprayer som innehåller kortikosteroider används i höga doser under lång tid kan biverkningar förekomma som beror på att läkemedlet tas upp i kroppen.

Om du har kliande eller irriterade ögon, kan din läkare rekommendera att du använder andra läkemedel tillsammans med Aphiasone.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn

Vid långvarig behandling med höga doser av nässprayer som innehåller kortikosteroider kan vissa biverkningar uppträda såsom att barn växer långsammare.

Det rekommenderas att regelbundet kontrollera längden hos barn som under lång tid behandlas med nässprayer som innehåller kortikosteroider. Tala med läkare om förändringar uppstår.

Andra läkemedel och Aphiahsone

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du tar andra läkemedel som innehåller kortikosteroider för din allergi, antingen via munnen eller som injektion, kan din läkare bestämma att du ska sluta ta dem när du använder Aphiahsone. När du slutar ta kortikosteroider, antingen via munnen eller som injektion, kan du uppleva symtom såsom värk i leder eller muskler, svaghet och depression. Det kan också hända att du får andra typer av allergier, såsom kliande, rinnande ögon eller fläckvis röd och kliande hud. Om dessa symtom uppträder ska du kontakta din läkare.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Aphiahsone och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat)

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns ingen eller begränsad mängd information från användningen av Aphiahsone hos gravida kvinnor. Det är okänt om mometasonfuroat utsöndras i bröstmjölk.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen känd information om effekten av Aphiahsone påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Aphiahsone innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 20 mikrogram bensalkoniumklorid per sprayning.

Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur du använder Aphiahsone

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Använd inte en större dos eller använd inte sprayen oftare eller under längre tid än din läkare ordinerat.

Behandling av höснуva och perenn rinit (allergi mot t ex kvalster och pälsdjur)

Användning hos vuxna och barn 12 år och äldre

Vanlig dos är två sprayningar i vardera näsborre en gång dagligen.

- När symtomen är under kontroll (symtomfri) kan din läkare råda dig att minska dosen.
- Om du inte börjar känna dig bättre ska du uppsöka din läkare som kan rekommendera dig att öka dosen till den maximala dagliga dosen, som är fyra sprayningar i vardera näsborre en gång dagligen.

Användning hos barn i åldern 3 till 11 år

Vanlig dos är en sprayning i vardera näsborre en gång dagligen

Hos vissa patienter kan Aphiahsone börja lindra symtom inom 12 timmar efter den första dosen. Det kan dock dröja upp till två dagar innan full effekt av behandlingen ses. Därför bör du fortsätta med regelbunden användning för att uppnå full nytta av behandlingen.

Ifall du eller ditt barn har svåra besvär av hösnuva, kan läkaren rekommendera att du börjar använda Aphiahsone några dagar innan pollensäsongen börjar, eftersom detta bidrar till att förebygga dina hösnuvesymtom.

Näspolyper

Användning hos vuxna 18 år och äldre

Vanlig startdos är två sprayningar i vardera näsborre en gång dagligen.

- Om symtomen inte blir bättre efter 5 till 6 veckor kan dosen ökas till två sprayningar i vardera näsborre två gånger dagligen. När symtomen är under kontroll kan din läkare råda dig att minska din dos.

- Om symtomen inte blir bättre efter 5 till 6 veckor med två dagliga sprayningar bör du kontakta din läkare.

Hur du förbereder din nässpray för användning

Din Aphiahsone nässpray har ett plastskydd som skyddar pipen och håller den ren. Kom ihåg att ta av plastskyddet innan du använder sprayen och att sätt tillbaka det efter användningen.

Om du använder sprayen för första gången måste du förbereda flaskan genom att pumpa sprayen 10 gånger tills en fin spraydusch erhålls:

1. Skaka flaskan försiktigt.
2. Placera pekfingret och långfingret på var sin sida om pipen och tummen under flaskan. Gör inte hål i pipen.
3. Vänd pipen från dig och tryck sedan nedåt med fingrarna för att pumpa sprayen 10 gånger tills en fin spraydusch erhålls.

Om du inte har använt sprayen under 14 dagar eller längre bör du förbereda flaskan på nytt genom att pumpa sprayen två gånger tills en fin spraydusch erhålls.

Så här använder du din nässpray

1. Skaka flaskan försiktigt och ta av plastskyddet.
2. Snytt dig försiktigt.
3. Håll för ena näsborren och för in pipen i den andra näsborren. Böj huvudet lite framåt medan du håller flaskan upprätt.
4. Börja långsamt och försiktigt att andas in genom näsan samtidigt som du sprayar en fin dusch in i näsan genom att trycka nedåt EN GÅNG med fingrarna.

5. Andas ut genom munnen. Upprepa steg 4 för att andas in en andra sprayning i samma näsborre, beroende på vilken dos du har.
6. Ta ut pipen ur näsborren och andas ut genom munnen.
7. Upprepa steg 3 till 6 för den andra näsborren.

Efter att sprayen använts ska pipen noga torkas av med en ren näsduk eller mjukt papper och plastskyddet sättas på igen.

Hur du rengör din nässpray

- Det är viktigt att rengöra din nässpray regelbundet, annars kanske den inte fungerar på rätt sätt.
- Avlägsna plastskyddet och dra loss pipen försiktigt.
- Rengör pipen och plastskyddet i varmt vatten och skölj sedan under rinnande vatten.
- **Försök inte att rengöra pipen genom att sticka in en nål eller annat vasst föremål eftersom pipen då skadas, vilket gör att du inte får rätt dos av läkemedlet.**
- Låt plastskyddet och pipen torka på en varm plats.
- Sätt tillbaka pipen på flaskan och sätt på plastskyddet.
- Sprayen kommer behöva tryckas igång igen med 2 sprayningar första gången den används efter rengöringen.

Om du använt för stor mängd av Aphiahsone

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använder steroider under en längre tid eller i stora mängder kan de i sällsynta fall påverka några av dina hormoner. Hos barn kan detta påverka tillväxt och utveckling.

Om du har glömt att använda Aphiahsone

Om du har glömt att använda din nässpray vid rätt tidpunkt, ska du använda den så snart som du kommer ihåg det, fortsatt sedan som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Aphiahsone

Hos vissa patienter kommer Aphiahsone börja lindra symtomen 12 timmar efter den första dosen. Det kan dock dröja upp till två dagar innan full effekt av behandlingen ses. Det är mycket viktigt att du använder din nässpray regelbundet. Sluta inte med behandlingen även om du känner dig bättre, om inte din läkare sagt detta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Plötsliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) kan inträffa när man använt detta läkemedel. Dessa reaktioner kan vara mycket allvarliga. Sluta att ta Aphiahsone och kontakta omedelbart läkare om du får symtom såsom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag
- väsande andning eller andningssvårigheter.

När nässprayer som innehåller kortikosteroider används i höga doser under lång tid kan biverkningar förekomma som beror på att läkemedlet tas upp i kroppen.

Andra biverkningar

De flesta personer får inga problem av att använda nässprayen. En del personer som använt Aphiasone eller andra nässprayer som innehåller kortikosteroider kan uppleva följande biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- nysningar
- näsblödning [näsblödning var mycket vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) hos personer som behandlats för näspolyper och fått Aphiasone, två sprayningar i vardera näsborre två gånger dagligen]
- näs- eller halsirritation
- sår i näsan
- luftvägsinfektion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förhöjt tryck i ögat (grön starr) och/eller grå starr som orsakar synförändringar
- skada på skiljeväggen i näsan som separerar näsborrarna
- förändring av smak och lukt
- svårighet att andas och/eller väsende andning.
- dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Aphiahsone ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd flaskan inom 2 månader efter att den öppnats första gången. Öppna endast en flaska åt gången.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen är:** mometasonfuroat. Varje sprayning innehåller 50 mikrogram mometasonfuroat som monohydrat.

- **Övriga innehållsämnen är:** bensalkoniumklorid, glycerol, polysorbat 80, mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aphiahsone är en nässpray, suspension.

Flaskor innehållande 60 doser, 120 doser eller 140 doser.

Flaskor innehåller 60 doser och 120 doser finns i förpackningar med 1 nässpray.

Flaskor innehållande 140 doser finns i förpackningar med 1 nässpray eller 3 nässprayer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande

Glenmark Arzneimittel GmbH, Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell, Tyskland

Tillverkare

FarMEA

10, rue Bouché Thomas Z.A.C Sud d'Orgemont

49000 Angers, Frankrike

Detta läkemedel är godkänt i EES medlemsstater under följande namn:

Danmark	Aphiahsone 50 mikrogram/dos nässpray, suspension
Polen	

	Eztom, 50 mikrogramów/dawkę, aerosol do nosa, zawiesina
Sverige	Aphiahsone 50 mikrogram/dos nässpray, suspension
Tyskland	Aphiasone 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-27