

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Nasonex 50 microgrammes par pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale Furoate de mométasone

#### **Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Nasonex et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nasonex
3. Comment utiliser Nasonex
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nasonex
6. Informations supplémentaires

## **1. QU'EST-CE QUE NASONEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

### **Qu'est-ce que Nasonex?**

Nasonex spray nasal contient du furoate de mométasone, un médicament appartenant à un groupe de produits appelés corticostéroïdes. Le furoate de mométasone ne doit pas être confondu avec les stéroïdes "anabolisants" dont abusent certains athlètes et qui se prennent sous forme de comprimés ou d'injections. Lorsque de petites quantités de furoate de mométasone sont pulvérisées dans le nez, cela peut contribuer à soulager l'inflammation, les éternuements, les démangeaisons et un nez bouché ou qui coule.

### **Dans quel cas Nasonex est-il utilisé?**

Nasonex est utilisé chez les adultes et enfants âgés de 6 ans et plus pour traiter les symptômes du rhume des foins (également appelé rhinite allergique saisonnière) et la rhinite non saisonnière. Nasonex est également utilisé chez les adultes âgés de 18 ans et plus pour traiter les polypes nasaux.

### **Que sont le rhume des foins et la rhinite non saisonnière?**

Le rhume des foins, qui se produit à certains moments de l'année, est une réaction allergique provoquée par l'inhalation de pollens d'arbres, de graminées, de mauvaises herbes, ainsi que par des moisissures et des spores de champignons. La rhinite non saisonnière peut se produire toute l'année et les symptômes peuvent être provoqués par une sensibilité à diverses choses, notamment les acariens des poussières de maison, les poils d'animaux (ou phanères), les plumes et certains aliments. Ces allergies provoquent un écoulement nasal et des éternuements et font que le revêtement interne du nez gonfle, provoquant une sensation d'obstruction au passage de l'air. Nasonex diminue le gonflement et l'irritation dans votre nez et soulage ainsi les éternuements, les démangeaisons, l'obstruction nasale (nez bouché) ou l'écoulement nasal.

### **Que sont les polypes nasaux?**

Les polypes nasaux sont de petites excroissances qui se forment sur le revêtement interne du nez et qui sont généralement présentes dans les deux narines. Le principal symptôme est le nez bouché pouvant provoquer des difficultés à respirer par le nez. Les symptômes suivants peuvent également se manifester: un écoulement par le nez, la sensation que quelque chose coule dans le fond de votre gorge

et la perte du goût et de l'odorat. Nasonex diminue l'inflammation de votre nez, entraînant une diminution progressive de la taille des polypes.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NASONEX**

### **N'utilisez jamais Nasonex**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au furoate de mométasone ou à l'un des autres composants contenus dans Nasonex.
- si vous avez une infection du nez. Vous devez attendre jusqu'à la guérison de l'infection avant de commencer à utiliser le spray nasal.
- si vous avez récemment subi une opération du nez ou si vous avez eu une lésion du nez. Vous devez attendre jusqu'à la guérison avant de commencer à utiliser le spray nasal.

### **Faites attention avec Nasonex**

- si vous êtes ou avez été atteint de tuberculose;
- si vous présentez une infection des yeux par le virus de l'herpès simplex;
- si vous avez un autre type d'infection;
- si vous prenez d'autres corticostéroïdes, soit par la bouche, soit en injection.
- si vous souffrez de fibrose kystique.

Lorsque vous utilisez Nasonex, évitez tout contact avec des personnes qui ont la rougeole ou la varicelle. Vous devez informer votre médecin si vous entrez en contact avec une personne souffrant de ces infections.

### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez d'autres corticostéroïdes pour l'allergie, soit par la bouche, soit en injection, il se pourrait que votre médecin vous conseille d'arrêter de les prendre dès que vous commencez à utiliser Nasonex. Quelques personnes peuvent présenter, après l'interruption de la prise des corticostéroïdes par voie orale ou en injection, des effets indésirables tels que: douleurs articulaire ou musculaire, faiblesse et dépression. Si ces effets se produisent, prenez contact avec votre médecin qui vous conseillera l'utilisation ou l'arrêt de votre spray nasal. Vous pouvez également, après l'interruption de la prise des corticostéroïdes par voie orale ou en injection, avoir l'impression de développer d'autres allergies, comme: démangeaisons des yeux, yeux larmoyants, taches rouges et démangeaisons de la peau. Si vous développez l'un de ces symptômes et si vous vous en inquiétez, contactez votre médecin.

### **Grossesse et allaitement**

N'utilisez pas Nasonex si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne vous dise de le faire. Avertissez votre médecin si vous êtes enceinte avant de prendre ce médicament.

N'allaites pas si vous utilisez ce médicament à moins que votre médecin ne vous dise de le faire.

## **3. COMMENT UTILISER NASONEX**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. N'utilisez pas une dose plus importante ou n'utilisez pas le spray plus souvent ni plus longtemps que ce que votre médecin vous a recommandé.

- **Rhume des foins et rhinite non saisonnière**

### **Chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans**

**La dose habituelle est de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour pour les adultes (y compris les personnes âgées) et les enfants de plus de 12 ans.**

- Dès que vos symptômes seront contrôlés, il se pourrait que votre médecin vous conseille de ne faire plus qu'une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour.
- Si vous ne commencez pas à vous sentir mieux, vous devez consulter votre médecin et il se pourrait qu'il vous dise d'augmenter la dose jusqu'à la dose journalière maximale, qui est de quatre pulvérisations dans chaque narine une fois par jour. Dès que vos symptômes seront contrôlés, il se pourrait que votre médecin vous conseille de réduire la dose à deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

### **Chez les enfants âgés de 6 à 11 ans**

#### **La dose habituelle est d'une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour.**

Un ralentissement de la croissance peut être observé chez les enfants lors de l'utilisation de doses élevées de stéroïdes nasaux pendant des périodes prolongées. Votre médecin devra surveiller la taille de votre enfant à intervalles réguliers durant le traitement; il réduira la posologie si des effets sur la croissance ont été constatés.

Si vous souffrez gravement du rhume des foins, votre médecin pourrait vous dire de commencer à utiliser Nasonex deux à quatre semaines avant le début de la saison des pollens, parce que cela contribuera à empêcher les symptômes du rhume des foins de se développer. Votre médecin peut vous recommander d'utiliser d'autres traitements en même temps que Nasonex, en particulier si vous éprouvez une démangeaison ou une irritation des yeux. A la fin de la saison des pollens, vos symptômes du rhume des foins devraient s'améliorer; à ce moment là, un traitement ne devrait plus être nécessaire.

#### **• Polypes nasaux**

#### **La dose habituelle est de 2 pulvérisations dans chaque narine une fois par jour pour les adultes âgés de 18 ans et plus.**

- Si vos symptômes ne sont pas contrôlés après 5 à 6 semaines, votre médecin peut augmenter votre dose à deux pulvérisations dans chaque narine deux fois par jour. Dès que vos symptômes seront contrôlés, votre médecin devra vous demander de réduire la posologie à la dose la plus basse qui maintient les symptômes sous contrôle.
- Si aucune amélioration des symptômes ne se manifeste après 5 à 6 semaines de traitement administré deux fois par jour, contactez votre médecin afin de parler d'autres traitements en remplacement de Nasonex.

### **Préparer votre spray nasal pour utilisation**

Votre Nasonex spray nasal possède un capuchon anti-poussière qui protège l'embout et le maintient propre. N'oubliez pas de retirer ce capuchon avant d'utiliser le spray et de le replacer après l'emploi.

Si vous utilisez le spray pour la première fois, vous devez "amorcer" le flacon en actionnant la pompe 10 fois jusqu'à ce qu'il sorte un fin brouillard:

1. Secouez doucement le flacon
2. Placez l'index et le majeur de chaque côté de l'embout et le pouce sous le flacon.
3. Ne dirigez pas l'embout vers vous et appuyez avec les doigts vers le bas afin d'actionner la pompe.

Si vous n'avez pas utilisé le spray pendant 14 jours ou plus, vous devez "réamorcer" le flacon en actionnant la pompe 2 fois jusqu'à ce qu'il sorte un fin brouillard.

A la dose normale de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour pour le traitement du rhume des foins, de la rhinite non saisonnière et des polypes nasaux, ce produit devrait donner assez de doses pour 15 jours (60 pulvérisations) et pour 35 jours (140 pulvérisations) respectivement.

### Comment utiliser votre spray nasal

1. Secouez doucement le flacon et retirez le capuchon anti-poussière. (*Figure 1*)
2. Mouchez-vous doucement.
3. Fermez une narine et introduisez l'embout dans l'autre narine comme indiqué. (*Figure 2*)  
Penchez légèrement la tête vers l'avant, en tenant le flacon bien droit.
4. Commencez à inspirer doucement ou lentement par le nez et, tout en inspirant, nébulisez un fin brouillard dans votre nez en appuyant UNE FOIS avec les doigts vers le bas.
5. Expirez par la bouche. Répétez le point 4 pour nébuliser une seconde dose dans la même narine.
6. Retirez l'embout de cette narine et expirez par la bouche.
7. Répétez les points 3 à 6 pour l'autre narine (*Figure 3*).

Après avoir utilisé le spray, essuyez soigneusement l'embout avec un mouchoir de poche propre ou mouchoir en papier et remplacez le capuchon anti-poussière.

### Nettoyer votre spray nasal

Il est important de nettoyer régulièrement votre spray nasal, sinon il pourrait ne pas fonctionner correctement. Retirez le capuchon anti-poussière et enlevez doucement l'embout. Lavez l'embout et le capuchon à l'eau chaude, puis rincez-les à l'eau courante. Laissez-les sécher dans un endroit chaud. Remplacez l'embout sur le flacon, puis le capuchon anti-poussière. Le spray devra être réamorcé en actionnant la pompe 2 fois lors de la première utilisation qui suit le nettoyage.

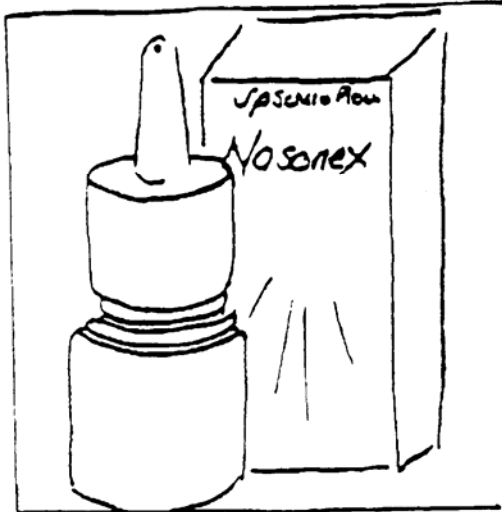


Figure 1

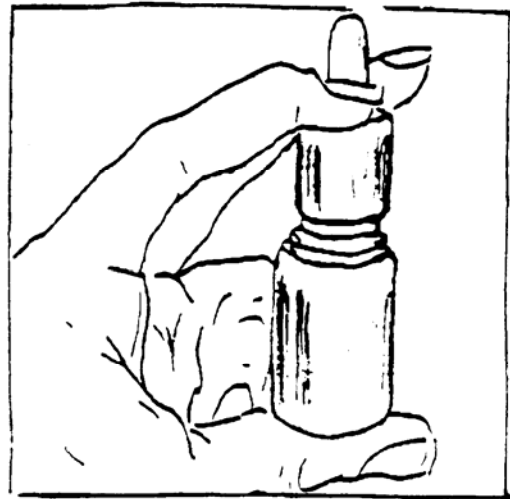


Figure 2



**Figure 3**



**Figure 4**

**Si vous avez utilisé plus de Nasonex que vous n'auriez dû**

Veillez informer votre médecin si vous utilisez accidentellement plus de Nasonex que vous n'auriez dû.

Lors de l'utilisation de doses élevées de stéroïdes ou pour des périodes prolongées, ces stéroïdes peuvent rarement avoir un effet sur quelques hormones. Chez les enfants ceci peut influencer la croissance et le développement.

Si vous avez utilisé trop de Nasonex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

**Si vous oubliez d'utiliser Nasonex**

Si vous oubliez d'utiliser votre spray nasal au bon moment, utilisez-le dès que vous vous en souvenez, puis continuez comme avant. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez d'utiliser Nasonex**

Chez certains patients, Nasonex devrait commencer à soulager les symptômes 12 heures après la première dose; néanmoins il se peut qu'il faille attendre au moins 2 jours pour obtenir un bénéfice complet du traitement. Il est très important que vous utilisiez régulièrement votre spray nasal. N'arrêtez pas le traitement, même si vous vous sentez mieux, à moins que votre médecin ne vous dise de le faire.

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 INDESIRABLES EVENTUELS**

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

Rarement, des réactions aiguës d'hypersensibilité (réactions allergiques) peuvent se produire après l'utilisation de ce produit. Très rarement, ces réactions peuvent être fortes. Si vous avez une respiration sifflante ou des difficultés à respirer, demandez immédiatement une aide médicale.

Dans de très rares cas, le traitement avec des sprays nasaux à base de corticostéroïdes a conduit à une augmentation de la pression intraoculaire (glaucome), provoquant des troubles visuels et un dommage au revêtement interne du nez. Contactez votre médecin si vous remarquez un de ces effets indésirables.

#### Autres effets indésirables

La plupart des personnes ne présente pas de problèmes après l'utilisation du spray nasal. Néanmoins, après l'utilisation de Nasonex ou d'autres sprays nasaux à base de corticostéroïdes, quelques personnes peuvent souffrir:

- de maux de tête
- d'éternuements
- de saignements de nez
- d'irritation du nez ou de la gorge
- de troubles du goût ou de l'odorat qui peuvent survenir très rarement.

#### Enfants

Lors de l'utilisation de doses élevées pendant des périodes prolongées les sprays nasaux à base de corticostéroïdes peuvent causer des effets indésirables comme un ralentissement de la croissance chez les enfants. Il est recommandé de surveiller régulièrement la taille des enfants recevant un traitement de longue durée avec des corticostéroïdes nasaux; prévenez leur médecin si des effets sur la croissance ont été constatés.

Nasonex contient du chlorure de benzalkonium qui peut provoquer une irritation du nez.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER NASONEX**

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser Nasonex après la date de péremption mentionnée sur le flacon et la boîte après {EXP}. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Chaque flacon doit être utilisé dans les 2 mois suivant la première ouverture. N'ouvrez qu'un flacon à la fois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient Nasonex**

- La substance active est le furoate de mométasone. Chaque spray contient 50 microgrammes de furoate de mométasone, sous forme monohydratée.
- Les autres composants sont la cellulose dispersible, le glycérol, le citrate de sodium, l'acide citrique monohydraté, le polysorbate 80, le chlorure de benzalkonium, l'eau purifiée.

### **Qu'est-ce que Nasonex et contenu de l'emballage extérieur**

Nasonex est une suspension pour pulvérisation nasale.  
Chaque flacon contient 60 ou 140 pulvérisations.  
Les flacons de 60 pulvérisations sont disponibles en emballages de 1 spray nasal.  
Les flacons de 140 pulvérisations sont disponibles en emballages de 1, 2 ou 3 sprays nasaux.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:* Schering-Plough NV/SA, 73, rue de Stalle, B-1180 Bruxelles

*Fabricant:* NV Schering-Plough Labo, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché:** BE190854

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Autriche	Nasonex aquosum - Nasenspray
Belgique	Nasonex 50 microgrammes par pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale
Danemark	Nasonex, næsespray, suspension
Finlande	Nasonex 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio
Allemagne	Nasonex 50µg/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Grèce	NASONEX 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό Ρινικό εκνέφωμα, Εναιώρημα
Italie	Nasonex 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione
Luxembourg	Nasonex Spray 50 MCG/1 Dose
Pays-Bas	Nasonex, neusspray, suspensie 50 microgram/verstuiwing
Portugal	Nasomet 50 microgramas/pulverização, suspensão para pulverização nasal.
Espagne	Nasonex 50 microgramos suspensión para pulverización nasal
UK et Irlande	Nasonex 50 micrograms/actuation Nasal Spray, suspension

**La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est avril 2009.**