

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Metsandia 50 mikrogramov/vstreknutie, nosový suspenzný sprej mometazón-furoát**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Metsandia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metsandiu
3. Ako používať Metsandiu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metsandiu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Metsandia a na čo sa používa**

#### **Čo je Metsandia**

Nosový sprej Metsandia obsahuje mometazón-furoát, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývaných kortikosteroidy. Keď sa mometazón-furoát vstrečne do nosa, môže pomôcť zmierniť zápal (opuch a podráždenie nosa), kýchanie, svrbenie a upchatý nos alebo výtok z nosa.

#### **Na čo sa Metsandia používa**

Metsandia sa používa na liečbu príznakov sennej nádchy (tiež nazývanej sezónna alergická rinitída) u dospelých, po prvotnom stanovení diagnózy sezónna alergická nádcha lekárom. Senná nádcha, ktorá sa objavuje v určitých obdobiach roka, je alergická reakcia spôsobená vdychovaním peľu zo stromov, tráv, burín a tiež plesní a spór húb. Metsandia znižuje opuch a podráždenie vo vašom nose, a tým znižuje kýchanie, svrbenie a upchatý nos alebo výtok z nosa, zapríčinený sennou nádchou.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metsandiu**

#### **Nepoužívajte Metsandiu, ak**

- ste alergický na mometazón-furoát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte neliečeným infekčným ochorením nosa. Použitie Metsandie počas neliečenej infekcie vo vašom nose, ako je napríklad opar, môže infekciu zhoršiť. Predtým, ako použijete nosový sprej, musíte počkať, kým sa infekcia vylieči.
- ste v nedávnej minulosti podstúpili operáciu nosa alebo ste si nos poranili. Nosový sprej nesmiete používať, pokiaľ sa nos nezahojí.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Metsandiu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak

- máte alebo ste niekedy mali tuberkulózu.
- máte akúkoľvek inú infekciu.

- užívate iné lieky obsahujúce kortikosteroidy, či už ústami alebo vo forme injekcie.
- máte cystickú fibrózu.

Počas používania Metsandie sa obráťte na svojho lekára, ak

- váš imunitný systém nepracuje správne (ak máte ťažkosti so zvládaním infekcie) a prídete do kontaktu s niekým, kto má osýpky alebo ovčie kiahne. Vyhybajte sa kontaktu s kýmkoľvek, kto má tieto infekcie.
- máte infekciu nosa alebo hrdla.
- používate liek niekoľko mesiacov alebo dlhšie.
- máte pretrvávajúce podráždenie nosa alebo hrdla.

Ak sa nosové spreje s obsahom kortikosteroidov používajú vo vysokých dávkach počas dlhého obdobia, môžu sa objaviť vedľajšie účinky spôsobené vstrebaním lieku do tela.

Váš lekár vám môže odporučiť používať spolu s Metsandiou iné lieky v prípade, že vás svrbia oči alebo sú podráždené. Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

### **Deti a dospelí**

Metsandia sa nemá používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Metsandia**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak na alergiu užívate iné lieky obsahujúce kortikosteroid, či už ústami alebo vo forme injekcie, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste ich prestali užívať hneď, ako začnete používať Metsandiu. Niektorí ľudia môžu spozorovať, že hneď ako prestanú užívať kortikosteroidy ústami alebo podávané injekčne, začnú trpieť určitými vedľajšími účinkami ako sú napr. bolesť kĺbov alebo svalov, slabosť a depresia. Môžete tiež spozorovať, že sa u vás objavia iné alergické reakcie, ako napr. svrbenie a slzenie očí alebo červené a svrbiace škvrny na pokožke. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto účinkov, obráťte sa na svojho lekára.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Metsandie a lekár môže rozhodnúť o potrebe vášho pozorného sledovania, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití Metsandie u tehotných žien. Nie je známe, či sa mometazón-furoát vylučuje do materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

K dispozícii nie sú žiadne známe údaje o účinku Metsandie na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Metsandia obsahuje benzalkónium-chlorid**

Tento liek obsahuje 20 mikrogramov benzalkónium-chloridu v jednom vstreknutí.

Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

## **3. Ako používať Metsandiu**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Nepoužívajte väčšie dávky ani nepoužívajte nosový sprej častejšie alebo dlhšie, ako vám povedal váš lekár.

### Použitie u dospelých

Zvyčajná dávka sú dve vstreknutia do každej nosovej dierky raz denne.

- Hneď ako sú vaše príznaky pod kontrolou, môže vám váš lekár odporučiť, aby ste dávku znížili.
- U niektorých pacientov spôsobí Metsandia úľavu od príznakov po 12 hodinách od podania prvej dávky, nástup plného účinku liečby však môže trvať až 2 dni. Preto by ste mali pokračovať v pravidelnom používaní, aby ste dosiahli úplný účinok liečby a neprerušujte liečbu, aj keď sa cítite lepšie, pokiaľ vám tak nepovedal váš lekár.

### **Spôsob podávania**

#### Príprava nosového spreja na použitie

Váš nosový sprej Metsandia má ochranný kryt, ktorý chráni trysku a udržiava ju čistú. Pred použitím nosového spreja nezabudnite ochranný kryt odstrániť a po použití ho opäť nasadiť.

Ak používate sprej po prvýkrát, je potrebné, aby ste fľašu pripravili na použitie tak, že 10-krát stlačíte rozprašovač, kým sa nezačne tvoriť jemná aerodisperzia:

1. Jemne fľašou potraсте.
2. Položte svoj ukazovák a prostredník po oboch stranách trysky a váš palec pod fľašu. Nosový aplikátor neprepichujte.
3. Nasmerujte trysku smerom od seba a potom prstami stlačte rozprašovač 10-krát, kým sa nezačne tvoriť jemná aerodisperzia.

Ak ste sprej nepoužívali počas 14 dní alebo dlhšie, bude potrebné, aby ste fľašu opätovne pripravili na použitie tak, že 2-krát stlačíte rozprašovač, kým sa nezačne tvoriť jemná aerodisperzia.

Pri normálnej dávke 2 vstreknutia do každej nosovej dierky jedenkrát denne na liečbu sennej nádchy má tento liek poskytnúť dostatok dávok na 15 dní (fľaša obsahujúca 60 vstrekov), 30 dní (fľaša obsahujúca 120 vstrekov) alebo 35 dní (fľaša obsahujúca 140 vstrekov).

#### Ako používať nosový sprej

1. Jemne potraсте fľašou a odstráňte ochranný kryt.
2. Jemne si vyfúkajte nos.
3. Stlačte si jednu nosovú dierku a do druhej vložte trysku. Predkloňte hlavu mierne dopredu, aby fľaša zostala vo zvislej polohe.
4. Začnite jemne a pomaly vdychovať nosom a pokiaľ sa nadychujete vstreknite jemnú aerodisperziu do nosa JEDNÝM stlačením pomocou prstov.
5. Vydýchnite ústami. V prípade potreby zopakujte krok 4, aby ste vdýchli druhú dávku do tej istej nosovej dierky.
6. Vyberte trysku z tejto nosovej dierky a vydýchnite ústami.
7. Zopakujte kroky 3 až 6 pri druhej nosovej dierke.

Po použití spreja trysku starostlivo utrite čistou bavlnenou alebo papierovou vreckovkou a nasad'ite ochranný kryt.

#### Čistenie nosového spreja

Je dôležité, aby ste váš nosový sprej pravidelne čistili, v opačnom prípade nemusí správne fungovať. Odstráňte ochranný kryt a jemne oddel'ite trysku. Trysku a ochranný kryt umyte teplou vodou a potom ich opláchnite pod tečúcou vodou. Nesnažte sa odstrániť upchatie nosového aplikátora prepichnutím ihlou alebo iným ostrým predmetom, pretože to zničí aplikátor a spôsobí, že nebudete dostávať správnu dávku lieku. Nechajte ochranný kryt a trysku uschnúť na teplom mieste. Zatlac'ite trysku späť na fľašu a nasad'ite ochranný kryt. Pred prvým použitím po čistení bude potrebné sprej opätovne pripraviť na použitie pomocou 2 vstreknutí.

#### **Ak použijete viac Metsandie, ako máte**

Ak náhodne použijete viac dávok, ako vám bolo povedané, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak steroidy používate dlhodobo alebo vo veľkých množstvách, môžu zriedkavo ovplyvniť niektoré z vašich hormónov.

#### **Ak zabudnete použiť Metsandiu**

Ak zabudnete použiť váš nosový sprej v správnom čase, použite ju hneď, ako si spomeniete, potom pokračujte ako predtým. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Po použití tohto lieku sa môžu objaviť okamžité reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Tieto reakcie môžu byť závažné. Prestaňte používať Metsandiu a vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc, ak sa u vás objavia príznaky ako napríklad:

- opuchnutá tvár, jazyk alebo hltan.
- ťažkosti s prehĺtaním.
- žihľavka.
- sipot alebo ťažkosti s dýchaním.

Ak sa nosové spreje s obsahom kortikosteroidov používajú vo vysokých dávkach počas dlhého obdobia, môžu sa objaviť vedľajšie účinky spôsobené vstrebaním lieku do tela.

#### Ďalšie vedľajšie účinky

Väčšina ľudí nemá po použití nosového spreja žiadne problémy. Niektorí ľudia však môžu po použití mometazón-furoátu (liečivo Metsandie) alebo iných nosových sprejov s obsahom kortikosteroidov spozorovať, že sa u nich objavia:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy.
- kýchanie.
- krvácanie z nosa.
- bolesť nosa.
- vredy v nose.
- infekcia dýchacích ciest.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšenie vnútroočného tlaku (glaukóm) a/alebo šedé zákalý spôsobujúce poruchy zraku.
- poškodenie nosovej prepážky, ktorá oddeľuje nosové dierky.
- zmeny vnímania chuti a čuchu.
- ťažkosti s dýchaním a/alebo sipot.
- rozmazané videnie.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Metsandiu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Každá fľaša sa má spotrebovať do 2 mesiacov po prvom otvorení. Majte otvorenú vždy len jednu fľašu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Metsandia obsahuje

- Liečivo je: mometazón-furoát. Každá dodaná dávka obsahuje 50 mikrogramov mometazón-furoátu, vo forme monohydrátu.
- Ďalšie zložky sú: benzalkónium-chlorid; glycerol; polysorbát 80; celulóza, mirokryštalická a karmelóza, sodná soľ; kyselina citrónová, monohydrát; citrónan sodný; voda, čistená.

### Ako vyzerá Metsandia a obsah balenia

Metsandia je nosový suspenzný sprej.

Fľaša obsahuje 60 vstreknutí, 120 vstreknutí alebo 140 vstreknutí (dodávané v baleniach s 1 nosovým sprejom).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Česká republika

### Výrobca

FARMEA

10 rue Bouché Thomas

Z.A.C d'Orgemont

49 000 Angers

Francúzsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Slovenská republika	Metsandia
Dánsko	Mometasonfuroat Zentiva
Nemecko	MOMETASON ADGC 50 Mikrogramm/Sprühstoß
Poľsko	Zodgane
Portugalsko	Mometasona Zentiva
Taliansko	Mometasone Zentiva

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2024.**