

## Notice : information de l'utilisateur

### Momepax 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

furoate de mométasone

#### Utilisation chez les adultes uniquement

**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 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. 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 jours.

#### Que contient cette notice ? :

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

#### 1. Qu'est-ce que Momepax et dans quel cas est-il utilisé ?

##### Qu'est-ce que Momepax ?

Momepax, pulvérisateur nasal, contient du furoate de mométasone, qui appartient à un groupe de médicaments que l'on appelle « corticoïdes ». La pulvérisation de furoate de mométasone dans le nez contribue à soulager l'inflammation (gonflement et irritation du nez), les éternuements, les démangeaisons et l'obstruction ou les écoulements du nez.

##### Dans quels cas Momepax est-il utilisé ?

###### Rhinite allergique chez les adultes

Momepax est utilisé dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique en raison du rhume des foins ou d'autres allergènes dans l'air (comme les dermatophagoides, les spores de moisissure ou les squames d'animaux).

Le rhume des foins, qui survient à certaines périodes de l'année, est une réaction allergique provoquée par l'inhalation du pollen des arbres, des graminées, des mauvaises herbes ainsi que des spores des moisissures et champignons. D'autres allergènes respiratoires peuvent également entraîner une réaction similaire. Momepax diminue le gonflement et l'irritation dans votre nez et soulage ainsi les éternuements, les démangeaisons et l'obstruction ou les écoulements du nez.

Vous devrez demander conseil à votre médecin si vous ne remarquez qu'une mince ou aucune amélioration de vos symptômes **après un maximum de 14 jours** d'utilisation.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Momepax ?

Il est recommandé de **consulter un médecin** si les symptômes de la rhinite allergique surviennent **pour la première fois**. Cela a pour but d'exclure l'asthme et d'autres maladies sous-jacentes.

### **N'utilisez jamais Momepax**

- 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 présentez une infection nasale non traitée. L'utilisation de Momepax au cours d'une infection nasale non traitée, comme l'herpès, peut aggraver cette infection. Vous devrez attendre que l'infection soit guérie avant de commencer à utiliser le pulvérisateur nasal.
- si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale au niveau de votre nez ou si votre nez est blessé. Vous ne devez pas utiliser le pulvérisateur nasal tant que votre nez ne sera pas guéri.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Momepax

- si vous avez ou avez eu la tuberculose.
- si vous avez toute autre infection.
- si vous prenez d'autres corticoïdes, que ce soit par voie orale ou par injection.
- si vous avez la mucoviscidose.

Consultez votre médecin ou pharmacien pendant l'utilisation de Momepax

- si votre système immunitaire ne fonctionne pas bien (si votre organisme a du mal à combattre les infections) et si vous entrez en contact avec une personne ayant la rougeole ou la varicelle. Vous devrez éviter tout contact avec une personne atteinte de ces infections.
- si vous avez une infection du nez ou de la gorge .
- si vous utilisez le médicament depuis plusieurs mois ou encore plus longtemps.
- si vous avez une irritation persistante du nez ou de la gorge.

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

Lorsque des pulvérisateurs nasaux à base de corticoïdes sont utilisés à des doses élevées et pendant de longues périodes, des effets indésirables peuvent survenir en conséquence 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 avec Momepax.

### **Enfants**

Momepax ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Momepax**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Si vous prenez d'autres corticoïdes contre les allergies, que ce soit par voie orale ou par injection, votre médecin pourra vous recommander d'arrêter de les prendre lorsque vous commencerez à utiliser Momepax. Certaines personnes peuvent ressentir certains effets indésirables lors de l'arrêt des corticoïdes par voie orale ou par injection, comme des douleurs articulaires ou musculaires, une faiblesse et une dépression. Vous pourriez également développer d'autres allergies, comme des démangeaisons oculaires et des larmoiements ou des plaques cutanées rouges et prurigineuses. Si vous développez l'un de ces effets, vous devrez contacter votre médecin.

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

### **Grossesse et allaitement**

Il y a peu ou aucune information sur l'utilisation de Momepax chez les femmes enceintes. On ignore 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

### **Momepax contient du chlorure de benzalkonium**

Momepax contient du chlorure de benzalkonium, qui peut entraîner des irritations nasales.

## **3. Comment utiliser Momepax ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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

- Une fois vos symptômes contrôlés, vous pouvez réduire la dose journalière à une pulvérisation dans chaque narine. En cas d'aggravation de vos symptômes, augmentez la dose à deux pulvérisations dans chaque narine, une fois par jour.
- Momepax n'offre pas un traitement symptomatique de la crise, et une **prise régulière pendant plusieurs jours** est requise pour pouvoir évaluer les effets du traitement.
- Chez certains patients, Momepax commence à soulager les symptômes 12 heures après la première dose ; cependant, il se peut que vous ne tiriez pas pleinement profit du traitement avant jusqu'à deux jours. Si vous souffrez sévèrement du rhume des foins, le traitement pourra avoir besoin d'être instauré quelques jours avant que la saison des pollens ne débute. A la fin de la saison des pollens, vos symptômes du rhume des foins devraient s'améliorer et le traitement pourra ne plus être nécessaire.

### **Durée du traitement**

Vous devrez demander conseil à votre médecin si vous ne remarquez aucune amélioration ou qu'une amélioration insuffisante de vos symptômes **après un maximum de 14 jours** d'utilisation. Momepax ne doit **pas être utilisé en continu pendant plus de 3 mois** sans que votre médecin ne vous l'ait conseillé.

### ***Préparer votre pulvérisateur nasal avant utilisation***

Votre pulvérisateur nasal Momepax possède un capuchon qui protège l'embout de la poussière et le garde propre. Rappelez-vous de retirer ce capuchon avant d'utiliser le pulvérisateur nasal et de le replacer après utilisation.

**Agitez le flacon avant chaque utilisation.**

**Ne percez pas l'applicateur nasal (trou de l'embout) avec une épingle ou tout autre objet pointu.**

Si vous utilisez le pulvérisateur pour la première fois, vous devrez amorcer le flacon en exerçant 10 pressions jusqu'à obtention d'une fine brume :

1. Agitez fermement le flacon.
2. Retirez le capuchon en plastique.

- Placez votre index et votre majeur de chaque côté de l'embout et votre pouce sous le flacon (Illustration 1). **Ne percez pas** l'applicateur nasal.
- Pointez l'embout en veillant à ne pas le diriger vers vous, puis appuyez 10 fois vers le bas avec vos doigts pour amorcer le flacon jusqu'à obtention d'une fine brume (Illustration 1).

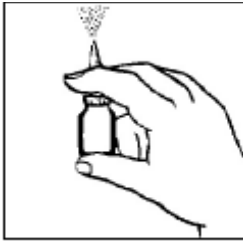


Illustration 1

Si vous n'avez pas utilisé le pulvérisateur pendant 14 jours ou plus, vous devrez réamorcer le flacon en exerçant 2 pressions jusqu'à obtention d'une fine brume.

#### Comment utiliser votre pulvérisateur nasal

- Agitez fermement le flacon et retirez le capuchon (Illustration 2).

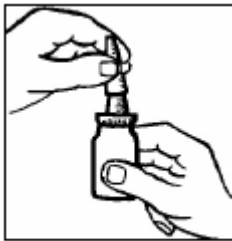


Illustration 2

- Mouchez-vous doucement pour dégager vos narines.
- Fermez une narine et placez l'embout dans l'autre narine. Il est important d'adopter la **bonne technique d'administration** en inclinant votre tête vers l'avant, en maintenant le flacon à la verticale, en dirigeant la pulvérisation de sorte à l'**éloigner du septum nasal (la cloison qui sépare les narines)**, afin de prévenir l'apparition d'effets indésirables locaux.
- Commencez à inspirer doucement ou lentement par le nez et, tout en inspirant, instillez une pulvérisation de fine brume dans votre nez en appuyant UNE fois avec vos doigts (Illustration 3).

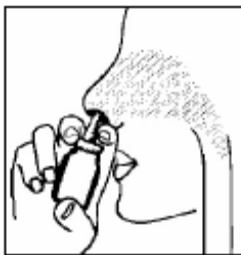


Illustration 3

- Expirez par votre bouche. Répétez l'étape 4 pour inhaler une deuxième pulvérisation dans la même narine, si nécessaire.
- Retirez l'embout de cette narine et expirez par la bouche.
- Répétez les étapes 3 à 6 pour l'autre narine.

Après avoir utilisé le pulvérisateur, essayez délicatement l'embout avec un mouchoir en tissu ou en papier propre, et remplacez le capuchon.

### Nettoyer votre pulvérisateur nasal

- Il est important de nettoyer votre pulvérisateur nasal régulièrement, sinon, il pourrait mal fonctionner.
- Retirez le capuchon et tirez délicatement l'embout.
- Nettoyez l'embout et le capuchon à l'eau tiède, puis rincez-les à l'eau courante.
- **N'essayez pas de déboucher l'applicateur nasal en y insérant une épingle ou tout autre objet pointu, étant donné que cela endommagera l'applicateur et que vous ne recevrez pas la bonne dose de médicament.**
- Laissez le capuchon et l'embout sécher dans un endroit chaud.
- Remplacez l'embout sur le flacon et remettez le capuchon.
- Le pulvérisateur devra être réamorcé par 2 pulvérisations lorsqu'il sera utilisé pour la première fois après avoir été nettoyé.

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications fournies dans cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Si vous utilisez trop ce médicament ou si vous ne l'utilisez pas assez, vos symptômes pourront s'aggraver.

Prévenez votre médecin si vous avez utilisé accidentellement plus de Momepax que vous n'auriez dû.

Si vous utilisez des corticoïdes sur une longue période ou en grande quantité, cela peut, dans de rares cas, avoir un impact sur certaines de vos hormones.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Momepax, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

### **Si vous oubliez d'utiliser Momepax**

Si vous oubliez d'utiliser votre pulvérisateur nasal au bon moment, utilisez-le dès que vous vous en rendez compte, puis poursuivez son utilisation comme auparavant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Momepax**

Chez certains patients, Momepax devrait commencer à soulager les symptômes 12 heures après la première dose ; cependant, il se peut que vous ne tiriez pas pleinement profit du traitement avant jusqu'à deux jours. Il est très important que vous utilisiez votre pulvérisateur nasal régulièrement.

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) immédiate peuvent survenir après l'utilisation de ce produit. Ces réactions peuvent être sévères. Vous devrez arrêter d'utiliser Momepax et immédiatement consulter un médecin si vous développez des symptômes comme les suivants :

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

Lorsque des pulvérisateurs nasaux à base de corticoïdes sont utilisés à des doses élevées et pendant de longues périodes, des effets indésirables peuvent survenir en conséquence de l'absorption du médicament par l'organisme.

#### Autres effets indésirables

La plupart des gens ne rencontrent pas de problèmes après l'utilisation du pulvérisateur nasal. Toutefois, après avoir utilisé Momepax ou un autre pulvérisateur nasal à base de corticoïdes, certaines personnes développent les effets indésirables suivants :

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

- céphalée
- éternuement
- saignements de nez
- mal au nez
- ulcération nasale
- mal de gorge
- infection de l'appareil respiratoire

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

- pression intraoculaire augmentée (glaucome) et/ou cataractes entraînant des troubles de la vision
- vision floue
- lésion du septum nasal (la cloison qui sépare les narines)
- altérations du goût et de l'odorat
- difficultés à respirer et/ou respiration sifflante

#### **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 (voir détails ci-dessous).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site internet: <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a> e-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg <a href="http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html</a>

#### **5. Comment conserver Momepax**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte en carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Une fois ouvert, le flacon doit être utilisé dans les deux mois. Veuillez n'ouvrir qu'un flacon à la fois.

Ne pas congeler.

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 Momepax

- La substance active est le furoate de mométasone. Chaque pulvérisation délivre une dose mesurée de 50 microgrammes de furoate de mométasone (sous forme de furoate de mométasone monohydraté).
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline, la carmellose sodique, le glycérol, l'acide citrique monohydraté, le citrate de sodium dihydraté, le polysorbate 80, le chlorure de benzalkonium, l'eau pour préparations injectables.

### Aspect de Momepax et contenu de l'emballage extérieur

Momepax est une suspension pour pulvérisation nasale blanche, contenue dans un flacon en plastique blanc, doté d'une pompe doseuse et d'un capuchon bleu.

1 flacon contenant 18,0 g de suspension pour pulvérisation nasale, ce qui correspond à 140 pulvérisations.

2 flacons contenant 18,0 g de suspension pour pulvérisation nasale, ce qui correspond à 2 x 140 pulvérisations.

3 flacons contenant 18,0 g de suspension pour pulvérisation nasale, ce qui correspond à 3 x 140 pulvérisations.

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*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

*Fabricant*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie  
S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni No 7A, 540472 Targu Mures, Roumanie

### Mode de délivrance

Délivrance libre

### Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE519013

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

BE	Momepax 50 microgram/dosis neusspray, suspensie Momepax 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale Momepax 50 Mikrogramm/Dosis Nasenspray, Suspension
LU	Momepax 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2020.**