Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rinalgit 50 microgrammi/erogazione
spray nasale, sospensione
Mometasone furoato (come monoidrato)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos'è Rinalgit
2. Cosa deve sapere prima di usare Rinalgit
3. Come usare Rinalgit
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rinalgit
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rinalgit e a cosa serve

Che cos'è Rinalgit?

Questo prodotto contiene il principio attivo mometasone furoato (come monoidrato). Mometasone furoato è un corticosteroide che ha un'azione antiinfiammatoria, riduce il gonfiore e l'irritazione che è causa degli starnuti, prurito e naso chiuso o che gocciola.

A cosa serve Rinalgit?

Febbre da fieno e rinite perenne
Questo medicinale è usato per il trattamento dei sintomi della febbre da fieno (chiamata anche rinite allergica stagionale) e la rinite perenne negli adulti e nei bambini a partire dai 3 anni di età.

La febbre da fieno, che si verifica in alcuni periodi dell'anno, è una reazione allergica causata dall'inalazione di polline dagli alberi, erba, erbacce ed anche da muffe e spore fungine. La rinite perenne si verifica durante tutto l'anno ed i sintomi possono essere provocati dalla sensibilità ad una varietà di cose, compresi gli acari della polvere, il pelo di animali (o particelle dermiche), piume e alcuni cibi. Questo medicinale riduce il gonfiore e l'irritazione del naso alleviando in tal modo gli starnuti, il prurito e le condizioni di naso chiuso o di naso che gocciola causate dalla febbre da fieno o dalla rinite perenne.

Polipi nasali
Questo medicinale è usato per il trattamento dei polipi nasali negli adulti a partire da 18 anni di età.

I polipi nasali sono piccole escrescenze sulla parete interna del naso e generalmente interessano entrambe le narici. Questo medicinale riduce l'infiammazione del naso provocando un graduale restringimento dei polipi, alleviando così la sensazione di naso chiuso e migliorando la respirazione effettuata attraverso il naso.

2. Cosa deve sapere prima di usare Rinalgit

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi Rinalgit
- se è **allergico** a mometasone furoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'**infezione** nasale non trattata. L'uso di questo medicinale durante un'infezione nasale non trattata, come l'*herpes*, può peggiorare l'infezione. Deve attendere fino a quando l'infezione è risolta prima di usare lo spray nasale.
- se ha subìto recentemente un'**operazione al naso** o ha avuto un trauma al naso. Non deve usare lo spray nasale fino a che il problema al naso non sia risolto.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Rinalgit se:
- ha, o ha avuto in passato, la **tubercolosi.**
- ha qualsiasi **altro tipo di infezione**.
- sta assumendo altri **medicinali corticosteroidei**, per via orale o attraverso iniezione.
- ha la **fibrosi cistica**.

Durante l'uso di Rinalgit, si rivolga al medico
- Se il sistema immunitario non funziona correttamente (se fatica a combattere le infezioni) e se dovesse entrare a contatto con una persona affetta da morbillo o varicella. Eviti di entrare in contatto con persone che abbiano queste infezioni.
- se ha un'infezione del naso o della gola.
- se sta usando questo medicinale da diversi mesi o da più tempo.
- se ha un'irritazione persistente del naso o della gola.

L'uso di spray nasali a base di corticosteroidi ad alte dosi per lunghi periodi di tempo può portare allo sviluppo di effetti indesiderati dovuti all'assorbimento del medicinale nell'organismo.

In caso di prurito o irritazione agli occhi, il medico potrà raccomandarle l'uso di altri trattamenti da utilizzare insieme a questo medicinale.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini
Se utilizzati ad alte dosi e per lunghi periodi di tempo, gli spray nasali a base di corticosteroidi possono causare alcuni effetti indesiderati, ad esempio un ritardo della crescita nel bambino.

Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza dei bambini in trattamento prolungato con corticosteroidi per via nasale e di informare il medico se si notano dei cambiamenti.

Altri medicinali e Rinalgit
.

Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Rinalgit e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Se sta assumendo altri medicinali corticosteroidei per curare l'allergia, per via orale o attraverso iniezione, il medico le potrà consigliare di interromperli quando inizia a prendere Rinalgit.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alcune persone possono riscontrare che, quando interrompono i corticosteroidi orali o per iniezione, soffrono di alcuni effetti indesiderati quali dolore muscolare o alle articolazioni, debolezza e depressione.
Potrà avere la sensazione di sviluppare anche altre manifestazioni allergiche quali prurito, lacrimazione degli occhi o zone cutanee arrossate e pruriginose. Se sviluppa uno qualsiasi di questi effetti, deve contattare il medico.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Le informazioni sull'uso di mometasone furoato spray nasale, sospensione nelle donne in gravidanza sono scarse o assenti. Non è noto se il mometasone furoato passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono disponibili informazioni sugli effetti di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Rinalgit contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene benzalconio cloruro che può causare irritazione nasale.

3. Come usare Rinalgit
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non usi dosi superiori o più frequenti o più a lungo di quanto prescritto dal medico.

Trattamento della febbre da fieno e della rinite perenne

Uso in adulti e bambini al di sopra dei 12 anni di età
La dose abituale è di DUE spruzzi in ciascuna narice UNA VOLTA al giorno.

- Una volta che i sintomi sono sotto controllo, il medico può consigliarle di ridurre la dose.
- Se non dovesse riscontrare alcun miglioramento, consulti il medico, il quale potrebbe dirle di aumentare la dose; la dose massima giornaliera è di quattro spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.

Uso nei bambini di età compresa fra 3 e 11 anni
La dose abituale è UNO spruzzo in ciascuna narice UNA VOLTA al giorno.

In alcuni pazienti Rinalgit comincia ad alleviare i sintomi entro 12 ore dalla prima dose; tuttavia il beneficio complessivo del trattamento può non essere visibile nei primi 2 giorni. Pertanto, deve continuare ad usare regolarmente il medicinale per raggiungere il beneficio complessivo del trattamento.

Se lei o suo figlio soffrite di una forma grave di febbre da fieno, il medico può dirle di iniziare a usare Rinalgit, alcuni giorni prima dell'inizio della stagione del polline, poiché questo aiuterà a prevenire il verificarsi dei sintomi della febbre da fieno. Alla fine della stagione del polline i sintomi della febbre da fieno dovrebbero migliorare ed il trattamento può quindi non essere necessario.

Polipi nasali

Uso negli adulti al di sopra dei 18 anni di età
La dose iniziale abituale è di DUE spruzzi in ciascuna narice UNA VOLTA al giorno.

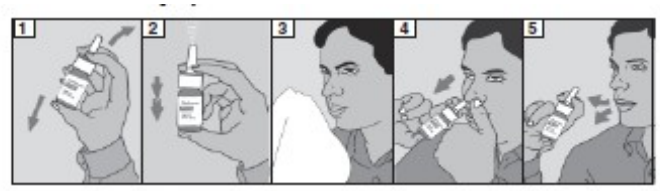
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se dopo 5 o 6 settimane i sintomi non sono controllati, la dose può essere aumentata fino a due spruzzi in ciascuna narice due volte al giorno. Quando i sintomi saranno sotto controllo, il medico le potrà consigliare di ridurre la dose.

- Se dopo 5-6 settimane di somministrazione due volte al giorno, non si nota alcun miglioramento dei sintomi, deve contattare il medico.

Come usare lo spray nasale



1. Agitare delicatamente il flacone e rimuovere il tappo protettivo.
2. Se il flacone di spray nasale è nuovo o non è stato usato per 14 giorni o più, deve essere "caricato" premendo varie volte la pompa dello spray fino a quando viene prodotta una sottile sospensione. Per fare questo, tenga il flacone come mostrato. Posizioni l'indice e il medio sul collare, ai due lati dell'effusore, e il pollice sotto il flacone. Tenga il pollice fermo e prema con le dita la pompa per spruzzare, puntando l'effusore lontano da lei. Si raccomanda di eseguire un minimo di 10 spruzzi per caricare il flacone per il primo utilizzo, e almeno 2 spruzzi sono necessari per ricaricare il flacone quando non è stato usato per 14 o più giorni.
[Se non si formano spruzzi e ritiene che l'effusore possa essere bloccato, lo pulisca. (Per la pulizia, fare riferimento alle istruzioni di seguito riportate). **NON** cerchi di sbloccare il foro dello spray con uno spillo o un altro oggetto appuntito, poiché questo danneggerà il meccanismo di erogazione.]
3. Si soffi il naso delicatamente.
4. Tenga il flacone come mostrato. Appoggi il dito sul naso per chiudere una narice e inserisca l'effusore nell'altra narice. Pieghi la testa in avanti e tenga il flacone in posizione verticale. Inizi ad inspirare lentamente con il naso e contemporaneamente prema in modo deciso il collare del flacone con il dito per rilasciare uno spruzzo di mometasone furoato.
5. Espiri con la bocca. Ripeta il passaggio 4 se è richiesto più di uno spruzzo nella stessa narice.
Rimuova l'effusore dalla narice e espiri con la bocca.
Ripeta i passaggi 4 e 5 per l'altra narice.
Dopo aver usato lo spray, pulisca accuratamente l'effusore con un fazzoletto di carta pulito e rimetta il tappo protettivo.

Come pulire il flacone di Rinalgit
1. Pulisca lo spray nasale almeno una volta alla settimana, poiché può bloccarsi impedendone il corretto funzionamento.
2. Rimuova il tappo protettivo.
3. Spinga delicatamente verso l'alto sul collare bianco per rimuovere l'effusore.
4. Immerga l'effusore e il tappo protettivo in acqua calda per alcuni minuti e sciacqui con acqua corrente.
5. Lasci asciugare in un posto caldo prima di reinserirlo nuovamente. Non asciugare vicino ad un luogo molto caldo.
6. Rimetta l'effusore e "carichi" il flacone pompando lo spray varie volte per produrre una sottile sospensione.

Se usa più Rinalgit di quanto deve
Se accidentalmente usa più Rinalgit della dose prescritta, informi il medico il prima possibile.

In rari casi l'uso prolungato o in dosi elevate di steroidi può influire sui livelli di alcuni ormoni. Nei bambini tale effetto può influire sulla crescita e sullo sviluppo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di usare Rinalgit
Se dimentica una dose di Rinalgit, lo usi non appena se ne ricorda, poi continui come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose non somministrata.

Se interrompe il trattamento con Rinalgit
Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento.

In alcuni pazienti questo medicinale, dovrebbe iniziare ad alleviare i sintomi 12 ore dopo la prima dose; tuttavia, il beneficio completo del trattamento può non essere evidente fino a dopo due giorni. È molto importante usare lo spray nasale regolarmente. Non interrompa il trattamento anche se si sente meglio a meno che non glielo abbia detto il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo l'uso di questo medicinale possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (allergiche) immediata. Queste reazioni possono essere gravi. Deve interrompere l'uso di Rinalgit e richiedere immediata assistenza medica se manifesta uno dei sintomi seguenti:
- gonfiore al viso, alla lingua o alla faringe
- difficoltà nella deglutizione
- orticaria
- respiro affannoso o difficoltà respiratorie

Quando gli spray nasali a base di corticosteroidi vengono usati ad alte dosi per lunghi periodi di tempo, è possibile che insorgano effetti indesiderati dovuti all'assorbimento del medicinale nell'organismo.

Altri effetti indesiderati
La maggior parte delle persone non ha problemi dopo l'uso dello spray nasale. Alcune persone, tuttavia, dopo l'uso di questo medicinale o di altri spray nasali a base di corticosteroidi possono manifestare:

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):
- mal di testa
- starnuti
- sanguinamento del naso [si verifica molto comunemente (può colpire più di 1 persona su 10) in persone con polipi nasali trattati con due spruzzi di questo medicinale in ciascuna narice due volte al giorno]
- dolore al naso o alla gola
- ulcere nel naso
- infezioni delle vie respiratorie

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- aumento della pressione dell'occhio (glaucoma) e/o cataratte che causano disturbi della vista
- danno al setto nasale che separa le narici
- alterazioni del gusto e dell'olfatto
- difficoltà a respirare e/o affanno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- visione offuscata

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rinalgit

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Non congelare.
- Conservare nel contenitore originale.
- Non usi questo medicinale, dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Usare entro 2 mesi dal primo utilizzo
- Usi entro due mesi dal primo utilizzo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rinalgit
- Il principio attivo è mometasone furoato. Ogni spruzzo contiene 50 microgrammi di mometasone furoato (come monoidrato) come dose inalata.
- Gli altri componenti sono glicerolo, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, sodio citrato diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Rinalgit e contenuto della confezione
Rinalgit è una sospensione ridispersibile omogenea di colore da bianco a bianco sporco.

Mometasone furoato spray nasale, sospensione è fornito in un flacone bianco opaco in polietilene ad alta densità, provvisto di pompa nebulizzante manuale ad erogazione dosata, vaporizzatore bianco in polipropilene, adattatore nasale e cappuccio di protezione translucido. Ogni flacone contiene 18,0 g di sospensione, equivalenti a 140 erogazioni dosate.

Confezioni: 1 flacone, 2 flaconi o 3 flaconi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

ABC Farmaceutici S.p.A.
Corso Vittorio Emanuele II, 72
10121 Torino - Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
Cipla (EU) Limited
Dixcart House, Addlestone Road
Bourne Business Park
Addlestone, Surrey, KT15 2LE
Regno Unito

S&D Pharma CZ, spol. S.r.o.
Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility)
27308
Repubblica Ceca

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60
Box-19, 2018 Antwerp,
Belgio

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Mometason Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß – Nasenspray, Suspension
Croazia	Mometazonfuorat Cipla 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija
Danimarca	Mometason Orion
Finlandia	Mometason Orion, 50 mikrog/annos, nenäsumute, suspensio
Germania	Mometasonfuroat Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Italia	Rinalgit
Norvegia	Mometason Orion
Spagna	Mometasona furoato Cipla 50 microgramos/pulverización suspension para pulverización nasal
Regno Unito	Mometasone furoate 50 micrograms/actuation Nasal Spray, Suspension

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).