Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

EMMARIN 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione

Mometasone Furoato

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 EMMARIN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EMMARIN
3. Come usare EMMARIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EMMARIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EMMARIN e a cosa serve

Cos'è EMMARIN?
EMMARIN contiene mometasone furoato, appartenente ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi. Quando mometasone furoato viene spruzzato nel naso, può aiutare ad alleviare l'infiammazione (gonfiore e irritazione del naso), starnuti, prurito e naso chiuso o che cola.

A cosa serve EMMARIN?
Febbre da fieno e rinite perenne
EMMARIN è usato per trattare i sintomi di raffreddore da fieno (chiamato anche rinite allergica stagionale) e rinite perenne negli adulti e nei bambini dai 3 anni in su.

Il raffreddore da fieno, che si verifica in alcuni periodi dell'anno, è una reazione allergica causata dalla respirazione di polline di alberi, erbe, erbacce e anche muffe e spore fungine. La rinite perenne si verifica durante tutto l'anno ed i sintomi possono essere causati da una sensibilità a una varietà di cose tra cui acari della polvere, peli di animali (o forfora), piume e alcuni alimenti. EMMARIN riduce il gonfiore e irritazione nel naso e alleviando così starnuti, prurito e naso chiuso o che cola causati da febbre da fieno o rinite perenne.

Polipi nasali
EMMARIN è usato per curare polipi nasali negli adulti dai 18 anni in su.

I polipi nasali sono piccole escrescenze sul rivestimento del naso e di solito colpiscono entrambe le narici. EMMARIN riduce l'infiammazione nel naso, causando una graduale riduzione dei polipi, alleviando in tal modo una sensazione di naso bloccato, che può influenzare la respirazione attraverso il naso.

2. Cosa deve sapere prima di usare EMMARIN
Non usi EMMARIN
- se è allergico al mometasone furoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 ha un'infezione non trattata al naso. L'utilizzo di EMMARIN durante un'infezione non trattata nel naso, come l'herpes, può peggiorare l'infezione. Deve attendere che l'infezione si sia risolta prima di iniziare a fare uso dello spray nasale.
- se ha recentemente subito un intervento al naso o si è ferito al naso. Non deve usare lo spray nasale fino a quando il naso è guarito.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare EMMARIN:
- Se soffre o ha sofferto di tubercolosi.
- Se soffre di qualunque altro tipo di infezione.
- Se sta assumendo altri medicinali a base di corticosteroidi, sia per via orale che per via iniettabile.
- Se è affetto da fibrosi cistica.

Mentre usa EMMARIN, informi il suo medico se
- Se il suo sistema immunitario non funziona bene (se avete difficoltà nel combattere le infezioni) ed entra in contatto con persone affette da morbillo o la varicella. Deve evitare di entrare in contatto con chiunque abbia queste infezioni.
- se ha una infezione del naso o della gola.
- se utilizza il farmaco per diversi mesi o più.
- se ha una irritazione persistente al naso o della gola.
- contatti il medico se manifesta visione offuscata o altri disturbi visivi.

Quando spray nasali a base di corticosteroidi sono utilizzati a dosi elevate per lunghi periodi di tempo, possono verificarsi effetti indesiderati a causa dell'assorbimento del farmaco nel corpo.

Se ha prurito o irritazione agli occhi, il suo medico può raccomandare di utilizzare altri trattamenti con EMMARIN.

Bambini
L'uso prolungato di steroidi per via nasale ad alte dosi può causare alcuni effetti collaterali, come il rallentamento nella crescita dei bambini.

Si raccomanda di monitorare regolarmente l'altezza dei bambini che ricevono un trattamento a lungo termine con corticosteroidi per via nasale e, se nota qualsiasi cambiamento, deve informare il medico.

Altri medicinali e EMMARIN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se lei sta prendendo altri medicinali corticosteroidei per la cura dell'allergia, sia per via orale che per via iniettabile, il medico può consigliarle di interrompere tale trattamento quando inizia ad usare EMMARIN. All'interruzione del trattamento con corticosteroidi orali o iniettabili, alcune persone soffrono di effetti indesiderati, quali dolore articolare o muscolare, debolezza e depressione. Può inoltre sviluppare altre allergie, come prurito, lacrimazione agli occhi, macchie rosse sulla pelle ed eruzioni pruriginose. Si rivolga al suo medico se manifesta uno di questi effetti.

Gravidanza e allattamento
Ci sono poche informazioni sull'utilizzo di EMMARIN nelle donne in gravidanza. Non è noto se il mometasone furoato venga escreto nel latte materno.
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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 ci sono informazioni note sull'effetto di EMMARIN sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

EMMARIN contiene benzalconio cloruro
EMMARIN contiene benzalconio cloruro che può causare irritazione nasale.

3. Come usare EMMARIN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non utilizzi una dose maggiore o lo spray più spesso o più a lungo di quanto prescritto dal suo medico.

Trattamento di raffreddore da fieno e rinite perenne

Uso negli adulti e bambini al di sopra dei 12 anni di età
La dose raccomandata è 2 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 inizia a sentirsi meglio, deve tornare dal medico, che può dirle di aumentare la dose; la dose massima giornaliera è di 4 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.

Uso nei bambini tra 3 e 11 anni di età
La dose raccomandata è 1 spruzzo in ciascuna narice una volta al giorno.

In alcuni pazienti, EMMARIN inizia a dare sollievo ai sintomi entro 12 ore dalla prima dose; tuttavia il pieno beneficio del trattamento può non essere osservato nei primi due giorni. Tuttavia, deve continuare l'uso regolare per ottenere il pieno beneficio del trattamento.

Se lei o il suo bambino soffrite di forte raffreddore da fieno, il medico potrà dirle di iniziare l'uso di EMMARIN prima dell'inizio della stagione dei pollini, poiché ciò l'aiuterà a prevenire l'insorgenza dei sintomi del raffreddore da fieno.

Polipi nasali

Uso negli adulti al di sopra dei 18 anni di età

La dose iniziale raccomandata è 2 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.

- Sei sintomi non sono controllati dopo 5-6 settimane, la dose può essere aumentata a 2 spruzzi in ciascuna narice due volte al giorno. Una volta che i sintomi sono sotto controllo, il medico può consigliarle di ridurre la dose.
- Se non si osservano miglioramenti dopo 5-6 settimane di somministrazione due volte al giorno, deve contattare il medico.

Come preparare lo spray nasale per l'uso
EMMARIN Spray Nasale è dotato di un tappo antipolvere che protegge il vaporizzatore e lo mantiene pulito. Si ricordi di rimuovere il tappo prima di utilizzare lo spray e di riposizionarlo dopo l'utilizzo.

Se utilizza lo spray per la prima volta, deve "caricare" il flacone azionando la pompa per 10 volte finché non osserva una nebbiolina uniforme:
1. Agiti delicatamente il flacone.
2. Posizioni l'indice e il medio ai due lati del vaporizzatore e il pollice alla base del flacone. **Non** perforare l'applicatore nasale.
3. Direzioni il vaporizzatore lontano da lei e prema l'erogatore con le due dita facendo fuoriuscire lo spray 10 volte fino a che non si produce una nebbia sottile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 non usa lo spray per più di 14 giorni, deve "ricaricare" la pompa del flacone facendo fuoriuscire 2 spruzzi, finché non osserva una nebbiolina uniforme.

Come utilizzare lo spray nasale

1. Agiti delicatamente il flacone e rimuova il tappo antipolvere (Figura 1)



2. Soffi delicatamente il naso.
3. Chiuda una narice e introduca il vaporizzatore nell'altra come mostrato (figura 2). Inclini leggermente la testa in avanti, tenendo il contenitore diritto.



4. Inizi ad inspirare delicatamente o lentamente attraverso il naso, e mentre inspira somministri uno spruzzo di spray nel naso premendo UNA VOLTA con le dita.
5. Espiri attraverso la bocca. Ripeta il punto 4 per inalare un secondo spruzzo nella medesima narice se pertinente.
6. Tolga il vaporizzatore dalla narice ed espiri attraverso la bocca.
7. Ripeta i punti 3 e 6 pe l'altra narice (Figura 3).



Dopo aver usato il prodotto, pulisca accuratamente il vaporizzatore con un fazzoletto o un tessuto pulito e riposizioni il tappo antipolvere.

Come pulire lo spray nasale.

- È importante pulire lo spray nasale regolarmente altrimenti può non funzionare correttamente.
- Tolga il tappo antipolvere e sfili delicatamente il vaporizzatore.
- Lavi il vaporizzatore ed il tappo antipolvere con acqua tiepida, quindi sciacqui sotto l'acqua corrente.
- **Non cerchi di sbloccare l'applicatore nasale inserendo una spilla o altri oggetti appuntiti poiché questo può danneggiare l'applicatore e causare l'erogazione di una dose non corretta del farmaco.**
- Lasci asciugare il tappo antipolvere e il vaporizzatore in luogo caldo.
- Rimetta il vaporizzatore nel contenitore e riposizioni il tappo antipolvere.
- Lo spray richiede di essere caricato di nuovo con almeno 2 spruzzi al primo impiego dopo la pulizia.

Se usa più EMMARIN di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Informi il medico se ha preso accidentalmente una dose maggiore di quella prescritta.

Se usa gli steroidi per lungo tempo o a dosi elevate, questi in rari casi possono avere un effetto sui livelli di alcuni ormoni. Nei bambini ciò può avere un effetto sullo sviluppo e sulla crescita.

Se dimentica di prendere EMMARIN
Se dimentica di prendere EMMARIN spray nasale quando previsto, lo prenda non appena se ne ricorda, prosegua poi la terapia come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con EMMARIN
In alcuni pazienti l'uso di EMMARIN può dare sollievo dei sintomi a partire da 12 ore dopo l'assunzione della prima dose. Tuttavia, un beneficio completo del trattamento può non comparire fino a due giorni dalla prima somministrazione. È molto importante che lei usi lo spray nasale regolarmente. Non interrompa il trattamento, anche se si sente meglio, finché non glielo comunicherà il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (allergiche) immediate dopo l'uso di questo prodotto. Queste reazioni possono essere gravi. Deve interrompere l'assunzione di EMMARIN e cercare immediatamente assistenza medica se manifesta sintomi quali:
- Gonfiore del volto, della lingua o della faringe
- Problemi a deglutire
- Orticaria
- Affanno o problemi a respirare

Quando gli spray nasali corticosteroidi vengono usati a dosi elevate per lunghi periodi di tempo, possono verificarsi effetti indesiderati dovuti all'assorbimento nel corpo.

Altri effetti indesiderati
La maggior parte dei pazienti non hanno problemi dopo l'uso dello spray nasale. Tuttavia, alcune persone, dopo l'uso di EMMARIN e altri spray nasali a base di corticosteroidi possono soffrire di:

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- Mal di testa
- Starnuti
- Affanno
- Sangue dal naso [si verifica molto comunemente (può riguardare più di una persona su 10) in persone con polipi nasali trattate con due spruzzi di mometasone furoato in ciascuna narice due volte al giorno]
- Dolore a naso o gola
- Ulcere nel naso
- Infezione delle vie respiratorie

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Aumento della pressione nell'occhio (glaucoma) e/o cataratte che causano disturbi della vista
- Danno alla parte del naso che separa le narici
- Modifiche del gusto e dell'odorato
- Difficoltà a respirare e/o affanni
- Visione offuscata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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 http://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 EMMARIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Ciascun flacone deve essere utilizzato entro due mesi dalla prima apertura. Apra un solo flacone per volta.
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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EMMARIN
- Il principio attivo è mometasone furoato. Ciascuna dose erogata contiene 50 microgrammi di mometasone furoato come monoidrato.
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro, glicerolo, polisorbato 80, cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, acido citrico monoidrato, sodio citrato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di EMMARIN e contenuto della confezione
EMMARIN è uno spray nasale, sospensione.
I flaconi contengono 60 spruzzi (10 g), 120 spruzzi (16 g) o 140 spruzzi (18 g).
I flaconi contenenti 60 spruzzi, 120 spruzzi o 140 spruzzi sono venduti in confezioni singole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in commercio e produttore
Farma Group SRL
Via N. Strampelli, 18
63074, San Benedetto del Tronto (AP) Italy

Produttore
FARMEA
10, rue Bouché Thomas
Z.A.C d'Orgemont
49000 ANGERS
FRANCE

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

Nome dello stato Membro	Nome del prodotto medicinale
Danimarca	RINOTER
Italia	EMMARIN

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).