Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è RINOFF e a cosa serve

Cos'è RINOFF?
RINOFF spray nasale contiene mometasone furoato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi. Quando mometasone furoato è spruzzato nel naso, può aiutare a ridurre l'infiammazione (gonfiore e irritazione del naso), gli starnuti, il prurito e le condizioni di naso chiuso o di naso che cola.

A cosa serve RINOFF?
Febbre da fieno e rinite perenne
RINOFF è usato per il trattamento dei sintomi della febbre da fieno (denominata anche rinite allergica stagionale) e della rinite perenne in adulti e bambini a partire dai 3 anni di età.

La febbre da fieno che compare in alcuni periodi dell'anno, è una reazione allergica provocata dall'inspirazione di pollini degli alberi, dell'erba, delle malerbe e anche delle muffe e spore fungine. La rinite perenne è presente tutto l'anno ed i sintomi possono essere provocati dalla sensibilità ad una varietà di elementi, tra cui l'acaro della polvere domestica, il pelo degli animali (o forfora), le piume ed alcuni cibi. RINOFF riduce il gonfiore e l'irritazione nasale e così gli starnuti, il prurito e le condizioni di naso chiuso o di naso che cola causate dalla febbre da fieno o dalla rinite perenne.

Polipi nasali
RINOFF è usato per il trattamento dei polipi nasali negli adulti a partire dai 18 anni di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/03/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

I polipi nasali sono piccole escrescenze sulla mucosa nasale e di solito colpiscono entrambe le narici. RINOFF riduce l'infiammazione del naso provocando un graduale restringimento dei polipi, alleviando così la sensazione di ostruzione nasale e migliorando la respirazione attraverso il naso.

2. Cosa deve sapere prima di usare RINOFF

Non usi RINOFF
- se è allergico (ipersensibile) al mometasone furoato o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione nasale non trattata. L'uso di RINOFF durante un'infezione nasale non trattata, 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 avuto di recente un'operazione al naso o ha subito 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 o al farmacista prima di usare RINOFF
- se soffre o ha sofferto di tubercolosi
- se soffre di qualsiasi altra infezione
- se sta assumendo altri medicinali a base di corticosteroidi, sia per via orale che per via iniettabile
- se è affetto da fibrosi cistica

Durante l'uso di RINOFF, si rivolga al medico
- se il sistema immunitario non funziona correttamente (fatica a combattere le infezioni) e se dovesse venire in 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 usa questo medicinale da diversi mesi o da più tempo.
- se ha un'irritazione persistente del naso o della gola.

Quando gli spray nasali a base di corticosteroidi sono usati ad alte dosi per lunghi periodi di tempo si possono verificare indesiderati dovuti all'assorbimento del medicinale all'interno dell'organismo.

In caso di prurito o irritazione agli occhi, il medico potrà prescriverle altri trattamenti da utilizzare insieme a RINOFF.

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

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco può determinare positività ai test antidoping.

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 nei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/03/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 RINOFF
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Se sta prendendo altri medicinali corticosteroidei per la cura dell'allergia, sia per via orale che per via iniettabile, il medico potrebbe consigliarle di interrompere tale trattamento quando inizia ad usare RINOFF. All'interruzione del trattamento con corticosteroidi orali o iniettabili, alcune persone possono avere effetti indesiderati, quali dolore articolare o muscolare, debolezza e depressione. Le potrebbe inoltre sembrare di sviluppare altre allergie, come prurito, lacrimazione o macchie rosse e pruriginose sulla pelle. Consulti il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di RINOFF e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza e allattamento
Le informazioni sull'uso di RINOFF nelle donne in gravidanza sono scarse o assenti. Non è noto se il mometasone furoato passi 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 usare questo medicinale.

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

RINOFF contiene benzalconio cloruro
RINOFF contiene benzalconio cloruro, sostanza che può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.

3. Come usare RINOFF

Usi RINOFF seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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.

<u>Trattamento della febbre da fieno e della rinite perenne</u>

Uso in adulti e bambini al di sopra dei 12 anni di età
La dose usuale è di due spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.

- Una volta che i sintomi sono sotto controllo, il medico potrebbe consigliarle di ridurre la dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/03/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se non dovesse riscontrare alcun miglioramento, consulti il medico, il quale potrebbe prescriverle di aumentare la dose; la dose massima giornaliera è di quattro spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.

Uso nei bambini dai 3 agli 11 anni di età
La dose usuale è di uno spruzzo in ciascuna narice una volta al giorno.

In alcuni pazienti RINOFF inizia ad alleviare i sintomi entro le 12 ore successive alla somministrazione della prima dose; tuttavia il pieno beneficio del trattamento può non vedersi nei primi due giorni. Pertanto, deve continuare l'uso regolare per ottenere il pieno beneficio del trattamento.

Se lei o il suo bambino soffre di grave febbre da fieno, il medico potrebbe consigliarle di iniziare ad usare RINOFF alcuni giorni prima dell'inizio atteso della stagione dei pollini: ciò aiuterà a prevenire la comparsa dei sintomi della febbre da fieno.

<u>Polipi nasali</u>

Uso negli adulti al di sopra dei 18 anni di età
La dose iniziale usuale è di due spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.

- Se dopo 5 o 6 settimane i sintomi non sono sotto controllo, la dose può essere aumentata a due spruzzi in ciascuna narice due volte al giorno. Quando i sintomi saranno sotto controllo, il medico potrà consigliarle di ridurre la dose.
- Se i sintomi non migliorano dopo 5 o 6 settimane dall'inizio della doppia somministrazione giornaliera, contatti il medico.

Come preparare lo spray nasale per l'uso

RINOFF spray nasale è dotato di un tappo antipolvere, che protegge il vaporizzatore e lo tiene pulito. Si ricordi di toglierlo prima di usare lo spray e di riposizionarlo dopo l'uso.

Se usa lo spray per la prima volta dovrà caricare la pompa 10 volte finché non osserva un getto uniforme:
1. Agitare delicatamente il flacone
2. Porre l'indice e il medio ai due lati del vaporizzatore, il pollice sotto la base del flacone. **Non** forare l'applicatore nasale.
3. Per caricare lo spray, puntare il vaporizzatore lontano da sé e premere 10 volte con le dita fino a ottenere un getto uniforme.

Se non usa lo spray da 14 giorni o più, dovrà ricaricare la pompa 2 volte finché non osserva un getto uniforme.

Come usare lo spray nasale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/03/2022
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).







Figura 1 **Figura 2** **Figura 3**

1. Agitare delicatamente il flacone e rimuovere il tappo antipolvere. (Figura 1)
2. Soffiare delicatamente il naso.
3. Chiudere una narice e introdurre il vaporizzatore nell'altra, come illustrato. (Figura 2) Inclinare leggermente la testa in avanti, tenendo il flacone diritto.
4. Iniziare ad inspirare delicatamente o lentamente attraverso il naso, somministrare uno spruzzo di spray nel naso premendo UNA VOLTA con le dita.
5. Espirare attraverso la bocca. Ripetere il punto 4 per inalare un secondo spruzzo nella medesima narice, se necessario.
6. Estrarre il vaporizzatore da questa narice ed espirare attraverso la bocca.
7. Ripetere i punti da 3 a 6 per l'altra narice. (Figura 3)

Dopo aver usato il prodotto, pulire accuratamente il vaporizzatore con un fazzoletto o un panno puliti e riposizionare il tappo antipolvere.

Come pulire lo spray nasale

- È importante pulire lo spray nasale regolarmente altrimenti potrebbe non funzionare correttamente.
- Togliere il tappo antipolvere e sfilare delicatamente il vaporizzatore.
- Lavare il vaporizzatore ed il tappo antipolvere con acqua tiepida, quindi sciacquare sotto acqua corrente.
- **Non tentare di sbloccare l'applicatore nasale inserendo uno spillo o un altro oggetto appuntito poiché questa manovra danneggerà l'applicatore nasale e non le permetterà di avere la giusta dose del medicinale.**
- Lasciare asciugare il tappo antipolvere e il vaporizzatore in un luogo caldo.
- Riposizionare il vaporizzatore sul flacone e rimettere il tappo antipolvere.
- Lo spray necessita di essere nuovamente caricato con almeno 2 spruzzi al primo impiego dopo la pulizia.

Se usa più RINOFF di quanto deve

Informi il medico se ne ha usato accidentalmente più di quanto deve.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/03/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di usare RINOFF

Se dimentica di usare lo spray nasale all'ora giusta, lo usi non appena se ne ricorda, quindi continui come al solito. Non usi una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con RINOFF

In alcuni pazienti i sintomi cominceranno ad essere alleviati dopo 12 ore dalla somministrazione della prima dose di RINOFF; tuttavia, un beneficio terapeutico completo non potrà essere visto prima di due giorni. È molto importante che lei usi lo spray nasale regolarmente. Non interrompa il trattamento, anche se si sente meglio, a meno che non glielo abbia detto il medico.

Per ulteriori domande relative all'uso di questo medicinale, chieda 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.

Con l'uso di questo medicinale possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (allergiche) immediate. Queste reazioni possono essere gravi. Deve interrompere l'uso di RINOFF e richiedere immediata assistenza medica in caso di comparsa di uno dei sintomi seguenti:

- gonfiore al viso, alla lingua o alla faringe
- difficoltà di 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 all'interno dell'organismo.

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa
- starnuti
- sanguinamento del naso (epistassi) [verificatosi molto comunemente (può interessare più di 1 persona su 10) in persone con polipi nasali trattati con due spruzzi di RINOFF in ciascuna narice due volte al giorno]
- dolore al naso o alla gola
- ulcere nel naso
- infezioni delle vie respiratorie

Documento reso disponibile da AIFA il 02/03/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma) e/o cataratte che causano disturbi visivi
- danno nel setto del naso che separa le narici
- alterazioni del gusto e dell'olfatto
- difficoltà a respirare e/o affanno
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RINOFF

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza 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.
- Il flacone deve essere utilizzato entro due mesi dalla prima apertura.

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 RINOFF

- Il principio attivo è mometasone furoato. Ogni spruzzo contiene 50 microgrammi di mometasone furoato come monoidrato.
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, glicerolo, sodio citrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, acqua purificata.
- Questo medicinale contiene 0,02 mg di benzalconio cloruro per erogazione.

Descrizione dell'aspetto di RINOFF e contenuto della confezione

RINOFF è uno spray nasale, sospensione.
Ogni flacone può contenere 60 spruzzi (10 g) o 140 spruzzi (18 g).
I flaconi contenenti 60 spruzzi o 140 spruzzi vengono forniti in confezioni da 1spray nasale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/03/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
FIRMA S.p.A. – Via di Scandicci, 37 – Firenze.

Produttore:
FARMEA – 10 rue Bouché Thomas – Z.A.C d'Orgemont – 49000 Angers, Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/03/2022

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).