Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Eztom, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

Mometasoni furoas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Eztom i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eztom
3. Jak stosować lek Eztom
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eztom
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Eztom i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Eztom?
Lek Eztom zawiera mometazonu furoinian, który należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami. Mometazonu furoinian podany donosowo łagodzi objawy zapalenia (obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa), kichanie, świąd oraz uczucie zatkanego nosa i zmniejsza ilość wydzieliny z nosa.

W jakim celu stosuje się lek Eztom?
Katar sienny i całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa
Lek Eztom stosowany jest w leczeniu objawów kataru siennego (zwanego także sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) i całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych.

Katar sienny, który występuje w określonych porach w ciągu roku, jest reakcją alergiczną spowodowaną wdychaniem pyłków drzew, traw, chwastów, a także zarodników pleśni i grzybów. Całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa występuje przez cały rok, a objawy mogą być spowodowane wrażliwością na różnorodne czynniki, w tym roztocza kurzu domowego, sierść zwierząt (lub złuszczony naskórek), pierze oraz niektóre pokarmy. Lek Eztom zmniejsza obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa i w ten sposób łagodzi kichanie, swędzenie oraz uczucie zatkanego nosa lub zmniejsza ilość wydzieliny z nosa, spowodowane katarem siennym lub całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Polipy nosa
Lek Eztom jest stosowany w leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych.

Polipy nosa są to małe narośla na błonie śluzowej nosa, zwykle występujące w obu nozdrzach. Lek Eztom zmniejsza stan zapalny w nosie, powodując stopniowe zmniejszanie się polipów, dzięki temu zmniejsza uczucie zatkanego nosa, który może utrudniać oddychanie przez nos.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eztom

Kiedy nie stosować leku Eztom:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje niewyleczone zakażenie błony śluzowej nosa. Stosowanie leku Eztom w czasie niewyleczonego zakażenia w obrębie jamy nosowej, np. opryszczki, może spowodować nasilenie objawów zakażenia. Zanim zastosuje się aerozol do nosa, należy poczekać do czasu wyleczenia zakażenia.
- jeśli pacjent niedawno miał zabieg chirurgiczny w obrębie nosa lub uraz nosa. Nie należy stosować aerozolu do nosa do czasu wygojenia się ran.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eztom należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości gruźlica.
- jeśli u pacjenta występuje jakiekolwiek inne zakażenie.
- jeśli pacjent przyjmuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków.
- jeśli u pacjenta występuje mukowiscydoza.

Podczas stosowania leku Eztom należy omówić to z lekarzem:

- jeśli układ odpornościowy pacjenta nie funkcjonuje prawidłowo (występują trudności w zwalczaniu zakażenia) i pacjent miał kontakt z osobą chorą na odrę lub ospę wietrzną. Należy unikać kontaktu z osobami, u których występują te zakażenia.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie nosa lub gardła.
- jeśli lek jest stosowany kilka miesięcy lub dłużej.
- jeśli pacjent ma długotrwałe podrażnienie nosa lub gardła.

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa przyjmuje się w dużych dawkach przez długi okres czasu, mogą wystąpić działania niepożądane z powodu wchłaniania się leku w organizmie.

Jeśli wystąpi swędzenie lub podrażnienie oczu, lekarz może zalecić inne leczenie z lekiem Eztom.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa stosuje się w dużych dawkach przez długi okres czasu, mogą one powodować pewne działania niepożądane, takie jak spowolnienie tempa wzrostu u dzieci.

Zaleca się, aby regularnie kontrolować wzrost dzieci otrzymujących długotrwałe leczenie kortykosteroidami donosowymi i, jeśli pojawią się jakieś zmiany, należy poinformować lekarza.

Lek Eztom a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli pacjent stosuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków w leczeniu uczulenia, lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi, aby zakończył ich stosowanie w momencie rozpoczęcia stosowania leku Eztom. U niektórych pacjentów po zaprzestaniu stosowania kortykosteroidów w postaci doustnej lub zastrzyków mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak ból stawów lub mięśni, osłabienie oraz depresja. Mogą również pojawić się inne objawy uczulenia, takie jak swędzenie, łzawienie oczu lub czerwone i swędzące plamy na skórze. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Eztom i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Ciąża i karmienie piersią

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania mometazonu furoinianu u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, czy mometazonu furoinian przenika do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych dotyczących wpływu mometazonu furoinianu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Eztom zawiera chlorek benzalkoniowy
Lek ten zawiera 20 mikrogramów chlorku benzalkoniowego w każdej dawce.
Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeśli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Eztom

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Aerozolu do nosa nie należy stosować w większych dawkach, częściej lub dłużej niż zalecił to lekarz prowadzący.

<u>Leczenie kataru siennego i całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa</u>

Stosowanie u osób dorosłych oraz u dzieci w wieku powyżej 12 lat

Zwykle stosuje się dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.
- Jeśli nastąpi poprawa, lekarz prowadzący może zalecić zmniejszenie dawki.
- Jeśli nie nastąpi poprawa, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który może zalecić zwiększenie dawki; maksymalna dawka dobowa to cztery dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

Stosowanie u dzieci w wieku od 3 do 11 lat

Zwykle stosuje się jedną dawkę aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

U niektórych pacjentów złagodzenie objawów występuje w ciągu 12 godzin od podania pierwszej dawki leku Eztom, jednak pełne korzyści z leczenia mogą nie być obserwowane w ciągu dwóch pierwszych dni leczenia. Dlatego należy kontynuować regularne stosowanie w celu uzyskania pełnych korzyści z leczenia.

Jeśli pacjent ma nasilone objawy kataru siennego, lekarz prowadzący może zalecić rozpoczęcie stosowania leku Eztom przed spodziewanym początkiem sezonu pylenia. Pomoże to zapobiec wystąpieniu objawów kataru siennego.

<u>Polipy nosa</u>

Stosowanie u osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat

Zwykle stosuje się początkowo dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.
- Jeśli po 5 do 6 tygodniach stosowania leku nie nastąpi poprawa, lekarz może zalecić zwiększenie dawki do dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Po uzyskaniu poprawy lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku.
- Jeśli po 5 do 6 tygodniach stosowania leku dwa razy na dobę nie nastąpi poprawa, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

<u>Przygotowanie aerozolu do stosowania</u>

Lek Eztom, aerozol do nosa zawiera nasadkę, która chroni końcówkę dozownika i zapobiega jej zanieczyszczeniu. Należy pamiętać, aby zdjąć ją przed użyciem aerozolu i nałożyć ponownie po zakończeniu stosowania.

Przed pierwszym zastosowaniem aerozolu, należy sprawdzić jego działanie naciskając pompkę 10 razy, aż do uzyskania drobnej mgiełki:

1. Należy delikatnie wstrząsnąć butelkę.
2. Palec wskazujący oraz środkowy należy położyć po obu stronach końcówki dozownika, a kciuk pod butelką. NIE PRZEKŁUWAĆ dozownika aerozolu do nosa.
3. Kierując końcówkę dozownika od siebie, należy nacisnąć palcami pompkę tak, aby 10 razy rozpylić aerozol, aż do uzyskania jednolitej mgiełki.

Jeśli aerozol nie był używany przez 14 dni lub dłużej, należy przed kolejnym użyciem nacisnąć pompkę 2 razy, aż do uzyskania jednolitej mgiełki.

Jak stosować aerozol do nosa

1. Wstrząsnąć delikatnie butelkę i zdjąć nasadkę ochronną.
2. Delikatnie wydmuchać nos.
3. Zamknąć jeden otwór nosowy i włożyć końcówkę dozownika do drugiego otworu nosowego. Przechylić głowę lekko do przodu, trzymając butelkę pionowo do góry.
4. Rozpocząć delikatny i powolny wdech przez nos, w trakcie którego należy rozpylić aerozol w postaci drobnej mgiełki do nosa, naciskając RAZ w dół palcami.
5. Wykonać wydech przez usta. Powtórzyć czynności opisane w punkcie 4, aby podać drugą dawkę aerozolu do tego samego otworu nosowego, jeśli to konieczne.
6. Wyjąć końcówkę dozownika z otworu nosowego i wykonać wydech przez usta.
7. Powtórzyć czynności opisane w punktach od 3 do 6, aby podać aerozol do drugiego otworu nosowego.

Po użyciu aerozolu, należy ostrożnie wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub ściereczką i założyć nasadkę ochronną.

<u>Czyszczenie butelki z aerozolem do nosa</u>

- Ważne jest, aby regularnie czyścić butelkę z aerozolem do nosa, gdyż w przeciwnym razie może on nie działać prawidłowo.
- Należy zdjąć nasadkę ochronną i delikatnie ściągnąć końcówkę dozownika.
- Umyć końcówkę dozownika i nasadkę ochronną w ciepłej wodzie, a następnie opłukać pod bieżącą wodą.
- **Nie należy udrożniać końcówki dozownika poprzez przekłuwanie igłą lub innym ostrym przedmiotem, ponieważ spowoduje to uszkodzenie dozownika i nie będzie dostarczana odpowiednia dawka leku.**
- Pozostawić nasadkę ochronną i końcówkę dozownika w ciepłym miejscu do wyschnięcia.
- Nałożyć końcówkę dozownika na butelkę, a następnie włożyć nasadkę ochronną.
- Po wyczyszczeniu należy sprawdzić, czy dozownik działa prawidłowo i 2 razy rozpylić aerozol.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eztom

Jeśli przypadkowo zastosowano większą dawkę leku niż jest zalecana, należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli steroidy stosowane są przez długi okres czasu lub w dużych dawkach, w rzadkich przypadkach mogą wywoływać niekorzystny wpływ na układ hormonalny pacjenta. U dzieci mogą wpływać na wzrost i rozwój.

Pominięcie zastosowania leku Eztom

Jeśli pacjent zapomniał zastosować aerozol do nosa o odpowiedniej porze, powinien przyjąć lek od razu, jak sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować leczenie stosując lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Eztom

U niektórych pacjentów złagodzenie objawów występuje po 12 godzinach od podania pierwszej dawki leku Eztom; jednak pełną kontrolę objawów można uzyskać dopiero po 2 dniach stosowania leku. Bardzo ważne jest, aby pacjent regularnie stosował aerozol do nosa. Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, chyba że tak zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu tego leku mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Reakcje te mogą być ciężkie. Należy przerwać stosowanie leku Eztom i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpią objawy, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- problemy z przełykaniem
- pokrzywka
- świszczący oddech lub trudności w oddychaniu

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa przyjmuje się w dużych dawkach przez długi okres czasu, działania niepożądane mogą występować z powodu wchłaniania się leku w organizmie.

Inne działania niepożądane:
Większość osób stosujących aerozole do nosa nie zgłasza żadnych działań niepożądanych. Jednak u niektórych osób po zastosowaniu leku Eztom lub innego kortykosteroidu w postaci aerozolu do nosa wystąpiły następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy
- kichanie
- krwawienia z nosa [występowało bardzo często (może wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób) u pacjentów z polipami nosa, którzy stosowali dwie dawki leku Eztom do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę]
- podrażniony nos lub ból gardła
- owrzodzenie błony śluzowej nosa
- zakażenie górnych dróg oddechowych

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wzrost ciśnienia w gałce ocznej (jaskra) i (lub) zaćma powodujące zaburzenia widzenia
- uszkodzenie przegrody nosowej oddzielającej jamy nosowe
- zaburzenia smaku i węchu
- trudności w oddychaniu i (lub) świszczący oddech
- nieostre widzenie

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309;
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Eztom

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: termin ważności (EXP) lub na etykiecie butelki po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelkę należy zużyć w ciągu 2 miesięcy od otwarcia. Należy otworzyć tylko jedną butelkę w danym czasie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eztom
- **Substancją czynną leku jest** mometazonu furoinian. Każde rozpylenie zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu jednowodnego.
- **Pozostałe składniki to:** benzalkoniowy chlorek, glicerol, polisorbat 80, celuloza mikrokrystaliczna oraz karmeloza sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Eztom i co zawiera opakowanie
Lek Eztom to aerozol do nosa, zawiesina.

Butelka zawiera 140 dawek leku.
Opakowanie zawiera 1 butelkę lub 3 butelki.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca
Farmea
10, rue Bouche Thomas, Z.A.C d'Orgemont
49000 Angers
Francja

H2 Pharma
Zac La Croix Bonnet
21 Rue Jacques Tati
78390 Bois D'Arcy
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa

Email: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania:	Aphiahsone 50 mikrogram/dos nässpray, suspension
Szwecja:	Aphiahsone 50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026