

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR
LE CONSOMMATEUR**



**suspension aqueuse de furoate de mométasone monohydraté
en vaporisateur nasal, norme d'Organon**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de NASONEX® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de NASONEX®. Veuillez lire ce feuillet attentivement avant de commencer à prendre ce médicament. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

NASONEX® est un corticostéroïde qui réduit l'inflammation. Votre médecin vous a prescrit ce médicament afin de traiter les symptômes d'une des affections suivantes :

Enfants âgés de 3 à 11 ans :

Rhinite allergique saisonnière : également appelée rhume des foins, est une affection causée par les allergies aux graminées, au pollen, à l'herbe à poux, etc. Les symptômes de cette affection comprennent la congestion du nez, l'écoulement nasal, les démangeaisons nasales et les éternuements.

Rhinite allergique apériodique : allergies non saisonnières causées par les acariens de la poussière, les phanères des animaux et les moisissures. Les symptômes de cette affection comprennent la congestion du nez, l'écoulement nasal, les démangeaisons nasales et les éternuements.

Adultes et enfants âgés de 12 ans ou plus :

Traitement adjuvant à l'antibiothérapie pour traiter les accès de rhinosinusite aiguë en présence de signes ou de symptômes d'infection bactérienne : la rhinosinusite aiguë est caractérisée par l'inflammation des sinus nasaux qui peut être compliquée par une infection bactérienne. NASONEX® est utilisé dans le traitement de la composante inflammatoire et l'antibiotique est utilisé contre l'infection des sinus nasaux. Les symptômes comprennent (sans s'y limiter) la congestion nasale, le nez qui coule, la sensation d'avoir un liquide qui coule au fond de la gorge, la fièvre, une douleur intense au visage ou aux dents (particulièrement une douleur qui ne touche qu'un côté du visage), l'enflure du visage ou un écoulement nasal épais de couleur jaunâtre ou verdâtre.

Traitement des formes légère à modérée de rhinosinusite aiguë non compliquée sans signes ou symptômes d'infection bactérienne : NASONEX® est utilisé pour traiter les symptômes liés à l'inflammation et à la congestion des sinus qui se trouvent derrière le nez. Les symptômes de cette affection comprennent la congestion du nez, l'écoulement nasal, la sensation d'écoulement de sécrétions dans le fond de la gorge, une pression et une douleur

au visage. Si les symptômes s'aggravent ou en cas de fièvre, de douleur persistante au visage ou aux dents (particulièrement si la douleur ne touche qu'un côté du visage), d'enflure du visage ou d'écoulement nasal épais de couleur jaunâtre ou verdâtre, consultez immédiatement votre médecin.

Adultes de 18 ans ou plus :

Polypes nasaux : se présentent sous la forme de petites excroissances de la paroi interne du nez qui affectent généralement les deux narines. Le principal symptôme est la sensation de blocage nasal qui peut affecter la respiration par le nez. Les autres symptômes peuvent comprendre le nez qui coule, la sensation d'écoulement de sécrétions dans le fond de la gorge et la perte du goût et de l'odorat.

Les effets de ce médicament

La suspension vaporisée dans les narines aide à réduire les symptômes des affections décrites ci-dessus.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas utiliser NASONEX® si :

- vous êtes allergique à NASONEX® ou à l'un de ses ingrédients;
- vous souffrez d'une infection nasale (se manifestant par un écoulement nasal jaunâtre ou verdâtre) pour laquelle vous n'êtes pas traité(e);
- vous avez récemment subi une intervention chirurgicale ou une blessure au nez. On vous recommandera probablement d'attendre que votre plaie soit cicatrisée avant d'utiliser NASONEX®;
- vous avez reçu un diagnostic de tuberculose et que cette affection n'est pas traitée*;
- vous avez une infection causée par un champignon, une bactérie ou un virus (dans l'organisme), qui n'est pas traitée*;
- vous êtes atteint d'une infection à herpès simplex au niveau des yeux qui n'est pas traitée*.

* Pour de plus amples renseignements, voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

L'ingrédient médicinal

NASONEX® contient du furoate de mométasone monohydraté.

Les ingrédients non médicinaux

(ordre alphabétique) : acide citrique, carboxyméthylcellulose sodique, cellulose microcristalline, chlorure de benzalkonium, citrate de sodium dihydraté, eau purifiée, glycérol et polysorbate 80.

Les formes posologiques

NASONEX® est offert en vaporisateur nasal qui renferme 140 vaporisations, chacune d'entre elles libérant une suspension inodore, contenant l'équivalent de 50 mcg* de furoate de mométasone.

* Teneur calculée en fonction du produit anhydre

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

NASONEX[®] ne doit pas être vaporisé dans les yeux ou la bouche.
Pour utilisation intranasale seulement.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, informez-en votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre NASONEX[®]. L'allaitement n'est pas recommandé chez les patientes traitées avec NASONEX[®].

Si vous présentez l'une des affections suivantes avant votre traitement avec NASONEX[®] ou si l'une d'entre elles apparaît en cours de traitement, parlez-en à votre médecin qui pourra réduire votre dose de médicament ou vous prescrire un traitement additionnel pour maîtriser vos symptômes. Au besoin, il pourra apporter certains changements à votre traitement. Dans certains cas, l'interruption du traitement pourrait se révéler nécessaire.

- vous présentez des lésions à l'intérieur du nez;
- vous souffrez de tuberculose ou avez déjà souffert de cette maladie;
- vous avez une infection (causée par un champignon, une bactérie ou un virus);
- vous êtes atteint(e) d'une infection à herpès simplex au niveau des yeux.

(Pour de plus amples renseignements, voir la section AU SUJET DE CE MÉDICAMENT, Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament.)

Si vous croyez souffrir d'une infection nasale après avoir entrepris votre traitement avec NASONEX[®] (le liquide qui s'écoule de votre nez n'est plus transparent comme il devrait l'être normalement, mais jaunâtre ou verdâtre), consultez votre médecin.

Si votre médecin vous a prescrit NASONEX[®] (sans antibiotiques) pour traiter une forme légère à modérée de rhinosinusite aiguë non compliquée, consultez-le en cas d'apparition de signes ou de symptômes d'infection bactérienne (comme la fièvre, une douleur persistante et intense au visage ou aux dents, surtout si cette douleur ne touche qu'un côté du visage, une enflure du visage ou une aggravation des symptômes suivant une amélioration initiale) ou d'écoulement nasal épais de couleur jaunâtre ou verdâtre.

Assurez-vous de toujours suivre les conseils de votre médecin ou du professionnel de la santé que vous avez consulté. N'augmentez pas la dose de NASONEX[®] qui vous a été prescrite dans le but d'en augmenter l'efficacité et n'utilisez pas ce médicament plus souvent que ne vous l'a recommandé votre médecin. Seul un médecin peut vous prescrire NASONEX[®]. Ne permettez jamais à d'autres personnes de l'utiliser, car ce médicament peut leur être dommageable, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous. Ne l'utilisez pas pour traiter d'autres affections.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Pour éviter la possibilité d'interactions médicamenteuses, assurez-vous d'informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, particulièrement des corticostéroïdes administrés par voie orale ou par injection. Votre médecin devra peut-être modifier la dose de certains de vos médicaments pendant la durée de votre traitement avec NASONEX[®].

Les médicaments qui peuvent interagir avec NASONEX[®] sont énumérés ci-dessous. Votre médecin pourrait souhaiter surveiller attentivement votre état si vous prenez ces médicaments.

- le kétoconazole
- l'itraconazole
- la clarithromycine
- le ritonavir
- les produits à base de cobicistat

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

NE PAS VAPORISER DANS LES YEUX; POUR UTILISATION INTRANASALE SEULEMENT.

Dose habituelle

En présence de congestion nasale excessive, votre médecin pourrait vous conseiller d'utiliser un décongestionnant (vasoconstricteur) nasal pendant 2 ou 3 jours avant d'amorcer le traitement avec NASONEX[®] et ce, afin d'aider à dégager vos voies nasales pour que le médicament parvienne plus facilement à l'endroit où il doit agir.

Traitement de la rhinite allergique saisonnière ou de la rhinite allergique apériodique :

Chez les enfants âgés de 3 à 11 ans, la dose habituellement recommandée est de une (1) vaporisation dans chaque narine, une fois par jour. Les jeunes enfants doivent se faire aider par un adulte lorsqu'ils utilisent NASONEX[®].

Votre médecin peut modifier cette posologie en fonction de votre réponse au traitement avec NASONEX[®].

Chez certains patients, le soulagement des symptômes survient dans les 12 heures qui suivent l'administration de NASONEX[®], alors que d'autres patients doivent attendre au moins 48 heures. L'utilisation régulière et continue du produit lui permet d'exercer pleinement ses effets (contrairement à d'autres médicaments qu'il ne faut utiliser qu'au besoin). Pour profiter au maximum des bienfaits du traitement, vous devez utiliser votre médicament régulièrement.

Traitement adjuvant à l'antibiothérapie pour traiter les accès de rhinosinusite aiguë :

Chez les adultes (y compris les personnes âgées) et les enfants de 12 ans ou plus, la dose habituellement recommandée est de deux (2) vaporisations dans chaque narine, deux fois par jour.

Au besoin, votre médecin pourrait vous prescrire une dose plus élevée, soit quatre (4) vaporisations dans chaque narine, deux fois par jour, afin d'obtenir une meilleure maîtrise de vos symptômes.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Votre médecin peut modifier cette posologie en fonction de votre réponse au traitement avec NASONEX®.

Traitement des formes légère à modérée de rhinosinusite aiguë non compliquée :

Pour les adultes (y compris les personnes âgées) et les enfants âgés de 12 ans et plus, la dose généralement recommandée est de deux (2) vaporisations dans chaque narine deux fois par jour.

Communiquez avec votre médecin si vos symptômes s'aggravent au cours du traitement (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Traitement des polypes nasaux :

Chez les adultes âgés de 18 ans ou plus (y compris les personnes âgées), la dose habituellement recommandée est de deux (2) vaporisations dans chaque narine, deux fois par jour. Une fois les symptômes maîtrisés, le médecin pourra réduire la posologie à deux vaporisations dans chaque narine, une fois par jour.

Dose excessive

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose à l'heure habituelle, ne vous inquiétez pas. Si vous vous apercevez que vous auriez normalement dû prendre votre médicament environ une heure auparavant, prenez une dose de médicament immédiatement. Toutefois, si vous constatez votre oubli plus tard, ne prenez pas la dose oubliée et reprenez votre horaire habituel à partir de la dose suivante prévue. Ne doublez pas la dose.

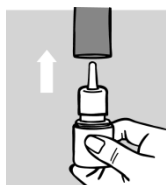
Mode d'emploi

NE PAS VAPORISER DANS LES YEUX; POUR UTILISATION INTRANASALE SEULEMENT.

Lisez attentivement le mode d'emploi détaillé et respectez les instructions qu'il contient.

AGITEZ BIEN LE FLACON AVANT CHAQUE UTILISATION.

1. Retirez le capuchon protecteur en plastique bleu-vert.

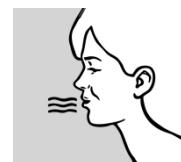
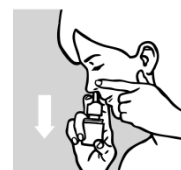


2. Lorsque vous utilisez votre vaporisateur nasal pour la première fois, vous devez amorcer la pompe en appuyant sur la collerette de l'embout nasal blanc à l'aide de l'index et du majeur, le pouce

supportant la base du flacon. Ne percez pas l'embout nasal. Appuyez dix (10) fois sur le vaporisateur, ou jusqu'à l'obtention d'une fine pulvérisation. La pompe est maintenant prête à être utilisée. Le vaporisateur peut demeurer inutilisé pendant deux semaines sans que la pompe ait besoin d'être réamorcée. Toutefois, si vous ne vous servez pas de votre vaporisateur pendant plus de 2 semaines, vous devrez réamorcer la pompe à deux (2) reprises, jusqu'à l'apparition d'une fine pulvérisation.



3. Mouchez-vous doucement afin de dégager vos narines. Bouchez-vous une narine en appuyant avec votre doigt. Inclinez légèrement la tête vers l'avant et, tout en gardant le flacon bien droit, insérez délicatement l'embout nasal dans l'autre narine.



7. Remplacez le capuchon protecteur en plastique après chaque utilisation.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

ce dernier après les 140 premières vaporisations (soit après cinq semaines de traitement environ).

Nettoyage : Pour nettoyer l'embout nasal blanc, retirez le capuchon protecteur et tirez doucement sur l'embout nasal afin de l'enlever. Lavez l'embout nasal et le capuchon protecteur sous l'eau froide du robinet. **Ne tentez pas de dégager l'embout nasal en vous servant d'une épingle ou de tout autre objet pointu, car cela endommagera l'embout et vous empêchera de recevoir la bonne dose de médicament.** Asséchez-les, remplacez l'embout nasal, puis remettez le capuchon protecteur.

Réamorçez la pompe en appuyant à deux reprises avant de l'utiliser la première fois après le nettoyage.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires suivants peuvent être causés par les corticostéroïdes en vaporisateur nasal, y compris NASONEX® : maux de tête, saignements de nez, sécrétions nasales teintées de sang, irritation ou sensation de brûlure à l'intérieur du nez, éternuements ou maux de gorge.

De très rares cas d'altération du goût et de l'odorat ont été signalés.

Les effets indésirables suivants moins courants ont été signalés dans les études cliniques : gonflement des ganglions lymphatiques, altération de la vue, larmolement, sécheresse oculaire, inflammation ou infection oculaires, mal d'oreilles, tintements d'oreilles, maux d'estomac, constipation, diarrhée, nausées, affections de la langue et des dents, sécheresse de la bouche, aggravation des symptômes d'allergie, gonflement de parties du corps incluant le visage, fièvre, symptômes de type grippal, soif, feu sauvage, infections, douleurs musculaires ou articulaires, tremblements, étourdissements, migraine, dépression, cauchemars causant des troubles du sommeil, fatigue, perte de la voix, bronchite, essoufflement, respiration sifflante, acné, éruptions cutanées et pression artérielle élevée.

En plus des effets secondaires mentionnés ci-dessus, d'autres ont été signalés après la commercialisation du produit, notamment une perforation de la cloison des fosses nasales.

Rares	Réaction immédiate d'hypersensibilité : réaction allergique pouvant causer l'apparition soudaine de respiration sifflante ou de difficulté à respirer peu de temps après avoir pris le médicament			√
Peu fréquents	Douleur thoracique, battements cardiaques rapides ou irréguliers			√
Fréquence inconnue	Vision brouillée, augmentation de la pression dans les yeux, douleur aux yeux, vision déformée		√	

SI VOUS ÉPROUVEZ D'AUTRES EFFETS INDÉSIRABLES OU INCOMMODANTS, MÊME S'ILS NE FIGURENT PAS DANS LA LISTE CI-DESSUS, PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

GARDEZ LE MÉDICAMENT HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

- Conservez ce produit à une température se situant entre 2 °C et 25 °C (36 °F et 77 °F), à l'abri de la lumière.
- Ne le congélez pas.
- Ne l'utilisez pas après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Une fois que le flacon NASONEX® a été retiré de son emballage en carton, toute exposition prolongée du produit à la lumière directe doit être évitée. Toutefois, une brève exposition à la lumière (pendant l'usage normal du produit, par exemple) est acceptable.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptômes/effets	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux
	Cas sévères seulement	Tous les cas	

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Dépistage des drogues lors d'épreuves sportives : Ce produit est un corticostéroïde pour administration nasale. Bien que leur concentration ne soit pas mesurable dans le sang, les corticostéroïdes peuvent être décelés dans l'urine par des analyses visant à dépister l'usage de drogues. Par conséquent, les associations sportives pourraient exiger de leurs athlètes qu'ils obtiennent une autorisation écrite avant de pouvoir utiliser ce médicament.

Vous voudrez peut-être relire ce feuillet. Alors, ne le jetez pas avant d'avoir fini votre médicament.

Pour en savoir davantage sur NASONEX® :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Procurez-vous la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé et qui renferme également les présents renseignements pour le consommateur; vous pouvez vous la procurer en consultant le [site Web de Santé Canada](#) ou le www.organon.ca, ou en composant le 1-844-820-5468.

Ce dépliant a été préparé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : le 21 mars 2022.

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2022 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.