

SSI¹ amplio para NASONEX® (furoato de mometasona)

(Basado en MK-0887-ARG-2018-016925)

Indicaciones

NASONEX está indicado en adultos y en niños de 3 años de edad y mayores para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne.

NASONEX también está indicado para el tratamiento de los pólipos nasales en pacientes adultos de 18 años o mayores.

Dosis y vía de administración

Rinitis alérgica estacional o perenne:

Adultos y niños de 12 años de edad y mayores: dos pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día (dosis total 200 microgramos). Una vez que se ha conseguido el control de los síntomas, se puede reducir la dosis a una pulverización en cada orificio nasal (dosis total 100 microgramos) como tratamiento de mantenimiento. Si el control de los síntomas no se considera adecuado, se puede aumentar la dosis hasta una dosis diaria máxima de cuatro pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día (dosis total 400 microgramos). Una vez conseguido el control de los síntomas, se recomienda reducir la dosis.

¹ También conocido como *Selected Safety Information* o *Standard Balance*.

Niños de edades comprendidas entre 3 y 11 años: La dosis habitual recomendada es de una pulverización en cada orificio nasal una vez al día (dosis total 100 microgramos).

En pacientes con antecedentes de síntomas de rinitis alérgica estacional moderada a grave puede ser necesario comenzar el tratamiento con NASONEX unos días antes del comienzo previsto de la estación polínica.

Poliposis nasal:

La dosis habitual inicial recomendada para la poliposis es de dos pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día (dosis diaria total de 200 microgramos). Si después de 5 a 6 semanas los síntomas no se controlan adecuadamente, se puede aumentar la dosis a una dosis diaria de dos pulverizaciones en cada orificio nasal dos veces al día (dosis diaria total de 400 microgramos). Se debe establecer la dosis más baja con la que se consiga el control de los síntomas. Si no se observa mejoría de los síntomas después de 5 a 6 semanas de administración dos veces al día, se debe examinar de nuevo al paciente y reevaluar la estrategia terapéutica.

Información seleccionada de seguridad sobre NASONEX

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al furoato de mometasona o a alguno de los excipientes.

NASONEX no se debe usar en caso de infección localizada no tratada que afecte a la mucosa nasal, tales como herpes simplex.

Los pacientes que hayan sido sometidos recientemente a cirugía nasal o hayan sufrido un traumatismo nasal no deberán utilizar corticoesteroides por vía intranasal hasta que no se haya producido la cicatrización.

Precauciones generales

Inmunosupresión

NASONEX se debe usar con precaución, o evitar, en pacientes con infecciones tuberculosas activas o quiescentes del tracto respiratorio, o con infecciones fúngicas, bacterianas o víricas sistémicas no tratadas.

Efectos nasales locales

Los pacientes que utilicen NASONEX durante varios meses o por periodos superiores deben ser examinados periódicamente en cuanto a posibles alteraciones de la mucosa nasal. Si se produjera una infección fúngica localizada en la nariz o faringe, puede ser necesaria la interrupción del tratamiento con NASONEX o la institución de un tratamiento apropiado. La persistencia de irritación nasofaríngea podría ser una indicación para discontinuar el uso de NASONEX.

No se recomienda NASONEX en caso de perforación del tabique nasal.

NASONEX contiene cloruro de benzalconio. El cloruro de benzalconio puede causar irritación o hinchazón en el interior de la nariz, especialmente si se lo utiliza durante mucho tiempo.

Efectos sistémicos de los corticoesteroides

Los pacientes que recibieron NASONEX de forma prolongada y que requieren suspenderlo, se debe de hacer con precaución para evitar insuficiencia suprarrenal. Si estos pacientes mostraran signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal o síntomas relacionados con la suspensión del tratamiento independientemente del alivio de los síntomas nasales, se debe volver a instaurar la administración de corticoesteroides sistémicos e instituir otros tipos de tratamiento y medidas apropiadas.

Pólipos nasales

La seguridad y eficacia de NASONEX no ha sido estudiada para el uso en el tratamiento de pólipos unilaterales, pólipos asociados con fibrosis quística, o pólipos que obstruyen completamente las fosas nasales.

Embarazo y lactancia

NASONEX no se debe utilizar durante el embarazo a menos que el beneficio potencial para la madre justifique cualquier riesgo potencial para la madre, feto o niño. Los recién nacidos de madres que hayan recibido corticoesteroides durante el embarazo se deben observar cuidadosamente en cuanto a signos de insuficiencia suprarrenal.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Interacciones medicamentosas

El tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, puede aumentar el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticoesteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticoesteroides.

Reacciones secundarias

La epistaxis fue por lo general de carácter autolimitado y de grado leve con una incidencia mayor que con el placebo (5%).

En la población pediátrica, la incidencia de eventos adversos registrados en los ensayos clínicos, p.ej.: epistaxis (6%), cefalea (3%), irritación nasal (2%) y estornudos (2%) fue comparable a placebo.

Antes de prescribir NASONEX, consulte la información para prescribir completa.