

# SSI<sup>1</sup> amplio para NASONEX® (furoato de mometasona)

(Basado en MK0887-CHL-2017-016083)

## Indicaciones

NASONEX está indicado para ser utilizado en adultos, adolescentes y niños entre 2 y 11 años de edad para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional o perenne.

En pacientes que tienen una historia de signos y síntomas moderados a severos de rinitis alérgica estacional, se recomienda el tratamiento profiláctico con NASONEX entre 2 y 4 semanas antes del comienzo estimado de la temporada de polinización.

NASONEX también aparece indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad como un tratamiento adicional a los antibióticos en los episodios de sinusitis aguda.

NASONEX está indicado en pacientes de 18 o más años de edad para el tratamiento de los pólipos nasales.

## Dosis

### Rinitis Alérgica estacional o perenne:

*Adultos (incluyendo pacientes geriátricos) y adolescentes de 12 años y mayores:*

La dosis usual recomendada para profilaxis y tratamiento es de dos bombeos (50 microgramos/bompeo) en cada fosa nasal, una vez al día (dosis total de 200 microgramos).

Una vez que los síntomas se han controlado, la reducción de la dosis a un rociado en cada fosa nasal (dosis total de 100 microgramos) puede ser eficaz como terapia de mantención.

Si los síntomas no pueden controlarse de modo adecuado, la dosis puede aumentarse al máximo de la dosis diaria que es de cuatro rociados en cada fosa nasal una vez al día (dosis total de 400 microgramos). Después de controlar los síntomas se recomienda reducir la dosis.

---

<sup>1</sup> También conocido como *Selected Safety Information* o *Standard Balance*.

#### *Niños de 2 a 11 años de edad:*

La dosis usual recomendada es de un bombeo (50 mcg/bombeo) en cada fosa nasal una vez al día (dosis total 100 microgramos).

#### **Tratamiento Adicional en Episodios Agudos de Sinusitis:**

##### *Adultos (incluyendo pacientes geriátricos) y adolescentes de 12 años y mayores:*

La dosis usual recomendada es de dos bombeos (50 microgramos/bombeo) en cada fosa nasal, dos veces al día (dosis total de 400 microgramos).

Si los síntomas no pueden controlarse de modo adecuado, la dosis puede aumentarse a cuatro bombeos (50 microgramos/bombeo) en cada fosa nasal dos veces al día (dosis total 800 microgramos).

#### **Poliposis Nasal:**

##### *Adultos (incluyendo pacientes geriátricos) y adolescentes de 18 años de edad o mayores:*

La dosis habitual recomendada para el tratamiento de la poliposis es de 2 bombeos (50 mcg/bombeo) en cada fosa nasal 2 veces por día (dosis diaria total de 400 mcg). Una dosis a 2 bombeos en cada fosa nasal 1 vez por día (dosis diaria total de 200 mcg), es también efectiva en algunos pacientes.

## **Información seleccionada de seguridad sobre NASONEX**

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de NASONEX.

### **Precauciones generales**

NASONEX debe usarse con precaución o no usarse en pacientes con infecciones tuberculosas activas o latentes en las vías respiratorias o infecciones fúngicas, bacterianas o virales sistémicas o herpes ocular simple sin tratar.

Hay que examinar periódicamente a los pacientes que utilicen NASONEX durante varios meses o más para ver si hay algún cambio en la mucosa nasal, como desarrollo de úlceras nasales, por ejemplo. Si se desarrolla una infección fúngica localizada en la nariz o la faringe, podría ser necesario interrumpir la terapia con NASONEX o suministrar un tratamiento adecuado.

Los pacientes que se transfieren de una administración a largo plazo de corticosteroides activos sistémicamente a NASONEX requieren de atención cuidadosa.

Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debería considerar la derivación a un oftalmólogo.

En muy raras ocasiones, se han informado casos de anafilaxis y angioedema con NASONEX, así como alteraciones del gusto y el olfato.

## Embarazo y lactancia

No debe utilizarse NASONEX en mujeres embarazadas o que estén amamantando a menos que el posible beneficio justifique el posible riesgo para la madre, el feto o el bebé.

## Interacciones medicamentosas

La coadministración con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, claritromicina, ritonavir, productos que contienen cobicistato) puede conducir a concentraciones plasmáticas aumentadas de corticosteroides y potencialmente aumentar el riesgo de reacciones adversas de los corticosteroides sistémicos.

## Reacciones secundarias y adversas

Los eventos adversos locales relacionados con el tratamiento que se informaron en los estudios clínicos con NASONEX fueron: dolor de cabeza (8%), epistaxis (es decir, hemorragia nasal, moco sanguinolento y manchas de sangre) (8%), faringitis (4%), ardor nasal (2%) e irritación nasal (2%), y ulceración nasal (1%), que son efectos que se observan típicamente con el uso de un spray nasal de corticoesteroides. La epistaxis por lo general fue autolimitante y de gravedad leve, y se produjo con una mayor incidencia en comparación con el placebo (5%), pero tuvo una incidencia comparable o inferior con respecto a los corticoesteroides nasales del control activo estudiados (hasta el 15%).

### *Poliposis nasal*

En los pacientes que recibieron tratamiento para la poliposis nasal, la incidencia general de los eventos adversos fue comparable al placebo y similar a lo observado para los pacientes con rinitis alérgica.

También se reportaron con escasa incidencia casos de úlcera nasal y candidiasis oral y nasal en pacientes tratados con NASONEX, principalmente en pacientes tratados por más de 4 semanas.

Se han informado casos de irritación y ardor nasal, anafilaxis y angioedema, y con escasa incidencia casos de perforación del septum nasal. Se han reportado muy infrecuentemente alteraciones del gusto y del olfato.

*En el tratamiento concomitante para los Episodios Sinusitis Aguda*

Los eventos adversos relacionados al tratamiento que se observaron con una incidencia comparable al placebo incluyeron cefalea (2%), faringitis (1%), quemadura nasal (1%) e irritación nasal (1%). La epistaxis fue leve en gravedad y también se produjo con una incidencia comparable a la de placebo (5% vs 4%, respectivamente).

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