

Información de Balance para NASONEX® (Furoato de Mometasona)

(Basado en LPI-MK0887-NS-082017)

Indicaciones

NASONEX está indicado en el tratamiento de los síntomas de rinitis alérgica estacional o perenne, en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años de edad.

NASONEX también está indicado para el tratamiento de pólipos nasales y los síntomas asociados incluyendo congestión y pérdida del olfato, en pacientes adultos mayores de 18 años de edad.

NASONEX está indicado para el tratamiento de los síntomas asociados con rinosinusitis aguda sin síntomas de infección bacteriana severa en pacientes mayores de 12 años de edad.

NASONEX también está indicado en adultos y niños mayores de 12 años, como terapia coadyuvante a la antibioticoterapia en episodios agudos de sinusitis.

Dosis y Administración

SINGULAIR se debe tomar una vez al día. En el tratamiento del asma, la dosis se debe tomar en la noche. En el tratamiento de la rinitis alérgica, la hora de administración puede ser ajustada a las necesidades del paciente.

Los pacientes con asma y rinitis alérgica sólo deben tomar una tableta al día en la noche.

Adultos de 15 años de edad y mayores con asma y/o rinitis alérgica: 10 mg al día.

Niños de 6 a 14 años de edad con asma y/o rinitis alérgica: una tableta masticable de 5 mg al día.

Niños de 2 a 5 años de edad con asma y/o rinitis alérgica: una tableta masticable o un sobre de granulado de 4 mg al día.

Pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad con asma o rinitis alérgica perenne: un sobre de granulado de 4 mg al día.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de NASONEX. Niños menores de 2 años. Enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas.

Precauciones generales

NASONEX debe usarse con precaución, si se utiliza, en pacientes con infecciones tuberculosas activas o latentes del tracto respiratorio, o en infecciones micóticas, bacterianas, virales sistémicas sin tratamiento o en herpes simple ocular.

Después de 12 meses de tratamiento con NASONEX Spray nasal acuoso, no se ha observado evidencia de atrofia de la mucosa nasal; adicionalmente, el Furoato de Mometasona tiende a revertir la mucosa nasal alterada hacia un fenotipo histológico normal. Pacientes que usan NASONEX Spray nasal acuoso durante varios meses o mayor tiempo, se deben examinar en busca de posibles cambios de la mucosa nasal, incluyendo el desarrollo de ulceraciones nasales. Si se desarrolla una infección micótica localizada en la nariz o faringe, se debe suspender el tratamiento con NASONEX y se debe instaurar un tratamiento apropiado.

Información de Balance para NASONEX® (Furoato de Mometasona)

(Basado en LPI-MK0887-NS-082017)

No existe evidencia de una supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (HHA) después del tratamiento prolongado con NASONEX. Sin embargo, los pacientes que se cambian de una terapia de administración a largo plazo con corticoesteroides activos sistémicamente a NASONEX necesitan una vigilancia cuidadosa. El retiro de los corticoesteroides sistémicos en estos pacientes puede producir una insuficiencia adrenal. Si estos pacientes presentan signos y síntomas de insuficiencia adrenal o síntomas de abstinencia (por ejemplo, dolor articular y/o muscular, laxitud y depresión inicial), se deben adoptar medidas apropiadas.

Se debe advertir a los pacientes, que estén potencialmente inmunosuprimidos por la terapia de corticoesteroides, del riesgo de exposición a ciertas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión, etc.) y de la importancia de obtener un consejo médico si ocurre esta exposición.

Después del uso de corticoesteroides por vía intranasal, raramente se han reportado casos de perforación del tabique nasal, aumento de la presión intraocular y cataratas.

Los corticoesteroides pueden causar una disminución en la velocidad del crecimiento, cuando se administran a pacientes pediátricos, se debe monitorear continuamente el crecimiento de pacientes pediátricos que estén recibiendo NASONEX. Para minimizar los efectos sistémicos de los corticoesteroides intranasales incluyendo NASONEX, se debe valorar la dosis de cada paciente a la dosis más baja que controle efectivamente los síntomas.

La alteración visual puede ser reportada con uso sistémico y tópico (incluyendo, intranasal, inhalado e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar al paciente para ser remitido a un oftalmólogo para evaluar posibles causas de trastornos visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés) que han sido reportados después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Debido al efecto inhibitorio de los corticoesteroides sobre la cicatrización de las heridas, los pacientes que han sido sometidos a cirugía nasal reciente o han presentado un trauma nasal, no deben usar corticoesteroides nasales hasta que se presente la cicatrización.

Rara vez, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata después de la administración intranasal de furoato de mometasona monohidrato. Muy rara vez, se han reportado anafilaxis y angioedema por NASONEX. Muy rara vez han sido reportadas alteraciones en el gusto y olfato.

Si se observan signos o síntomas de infección bacteriana severa (como fiebre, dolor facial/dental severo, persistente, unilateral, edema orbitario o periorbitario o si los síntomas empeoran después de haber mejorado inicialmente), se debe aconsejar al paciente que consulte inmediatamente a su médico.

No ha sido estudiada la eficacia ni la seguridad de NASONEX, en el tratamiento de los síntomas de rinosinusitis en niños menores de 12 años.

No ha sido estudiada la eficacia ni la seguridad de NASONEX, en el tratamiento de la poliposis nasal en niños y adolescentes menores de 18 años.

Embarazo y lactancia

Al igual que con las otras preparaciones de corticoesteroides nasales, sólo se debe usar NASONEX en mujeres embarazadas o madres en período de lactancia si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales para la madre, el feto o el lactante.

Información de Balance para NASONEX® (Furoato de Mometasona)

(Basado en LPI-MK0887-NS-082017)

Interacciones medicamentosas

NASONEX administrado conjuntamente con loratadina no presenta efecto alguno sobre las concentraciones plasmáticas de loratadina o sus metabolitos principales.

La coadministración con inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, claritromicina, ritonavir, productos que contienen cobicistat) puede conducir a un aumento de la exposición a los corticosteroides y, por lo tanto, al aumento del riesgo potencial de efectos secundarios de los corticosteroides sistémicos.

Reacciones secundarias

Rinitis alérgica estacional o perenne: Los eventos adversos locales, relacionados con el tratamiento, reportados en estudios clínicos incluyen: cefalea (8%), epistaxis (que consiste en sangrado franco, rinorrea mucosanguinolenta o trazas de sangre) (8%), faringitis (4%), ardor nasal (2%), irritación nasal (2%) y ulceración nasal (1%). Estos efectos se observan típicamente con el uso de corticoesteroides nasales en spray. La epistaxis fue en general autolimitada y leve, y ocurrió con mayor incidencia comparada con placebo (5%), pero tuvo una incidencia más baja o comparable a los corticoesteroides nasales de control (hasta el 15%). La incidencia de todos los otros efectos fue comparable con los del placebo.

En pacientes tratados para poliposis nasal, la incidencia global de eventos adversos fue comparable a placebo y similar a la observada en pacientes con rinitis alérgica.

En pacientes tratados para rinosinusitis aguda, la incidencia global de eventos adversos fue comparable a placebo y similar a la observada en pacientes con rinitis alérgica.

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