

# SSI amplio para NASONEX® (furoato de mometasona)

## Usos terapéuticos

NASONEX está indicado para uso en adultos y niños de 2 años de edad y mayores para tratar los síntomas de la alérgica estacional o rinitis perenne.

En pacientes que tienen un antecedente de síntomas moderados a severos de rinitis alérgica estacional, el tratamiento profiláctico con NASONEX puede ser iniciado hasta cuatro semanas antes del inicio previsto de la estación de polen.

NASONEX está indicado para uso en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores como tratamiento adyuvante a los antibióticos en episodios agudos de sinusitis.

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

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

## Dosis y vía de administración

**Rinitis Alérgica:** Adultos (incluyendo pacientes geriátricos) y niños de 12 años de edad o mayores: La dosis usual recomendada es dos aplicaciones (50 µg/aplicación) en cada fosa nasal una vez al día (dosis total 200 µg). Una vez controlados los síntomas, la reducción de la dosis a una aplicación en cada fosa nasal (dosis total 100 µg) puede ser efectiva para mantenimiento.

Si los síntomas no se controlan adecuadamente, la dosis puede aumentarse a un máximo de cuatro aplicaciones en cada fosa nasal una vez al día (dosis diaria total 400 µg). Se recomienda reducir la dosis después de controlar los síntomas.

**Sinusitis Asociada:** Adultos (incluyendo pacientes geriátricos) y adolescentes de 12 años de edad y mayores: La dosis usual recomendada es dos aplicaciones (50 microgramos/aplicación) en cada fosa nasal dos veces al día (dosis total 400 microgramos). Si los síntomas no se controlan adecuadamente, la dosis puede aumentarse a cuatro aplicaciones (50 microgramos/aplicación) en cada fosa nasal dos veces al día (dosis total 800 microgramos).

**Rinosinusitis Aguda:** Adultos (incluyendo pacientes geriátricos) y adolescentes de 12 años de edad o mayores: La dosis usual recomendada para rinosinusitis aguda es dos aplicaciones (50 microgramos/aplicación) en cada fosa nasal dos veces al día (dosis diaria total de 400 microgramos).

Si los síntomas empeoran durante el tratamiento, el paciente debe ser advertido de consultar a su médico.

**Poliposis Nasal:** Adultos (incluyendo pacientes geriátricos) y adolescentes de 18 años de edad o mayores: La dosis usual recomendada para poliposis es de dos aplicaciones (50 microgramos/aplicación) en cada fosa nasal dos veces al día (dosis total de 400 mcg). Una vez que los síntomas estén controlados adecuadamente, se recomienda reducir la dosis a dos aplicaciones en cada fosa nasal una vez al día (dosis total diaria 200 mcg).

Niños entre 2 y 11 años de edad: la dosis usual recomendada es de una aplicación (50 µg/aplicación) en cada fosa nasal una vez al día (dosis total 100 µg).

Cada activación libera aproximadamente 100 mg de suspensión, que contiene furoato de mometasona monohidrato equivalente a 50 µg de furoato de mometasona.

Antes de administrar la primera dosis, agitar bien el envase y activar la bomba 10 veces (hasta obtener un aerosol uniforme). Si la bomba no se usa durante 7 días (US)/14 días (no-US) o más, volver a cebar la bomba con 2 activaciones, hasta que se observe un aerosol uniforme. Agitar bien el envase antes de cada uso.

## Información seleccionada de seguridad sobre NASONEX

### Contraindicaciones

NASONEX está contraindicado en hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, en infecciones tuberculosas activas o latentes de las vías respiratorias, con infecciones micóticas, bacterianas o virales, herpes simple ocular, embarazo o lactancia y niños menores de 2 años.

### Precauciones generales

NASONEX no debe ser utilizado en presencia de infección local de la mucosa nasal sin tratamiento de dicha infección.

Debido al efecto inhibitorio de los corticosteroides sobre la cicatrización de heridas, los pacientes con cirugía o traumatismo nasal reciente no deben usar un corticosteroide nasal hasta no haber ocurrido la cicatrización completa.

Después de 12 meses de tratamiento con NASONEX, no hubo evidencia de atrofia de la mucosa nasal; además, el furoato de mometasona tendió a revertir la mucosa nasal hacia un fenotipo histológico normal. Como es el caso con cualquier tratamiento a largo plazo, los pacientes que usan NASONEX durante varios meses o por periodos más prolongados, deben ser examinados periódicamente por su médico buscando posibles cambios en la mucosa nasal. En caso de desarrollarse una infección micótica localizada en la nariz o faringe, es posible que sea necesario suspender la administración de NASONEX o instituir el tratamiento apropiado. La persistencia de la irritación nasofaríngea puede ser una indicación para suspender el tratamiento con NASONEX.

No hay evidencia de depresión del eje hipotálamo pituitario suprarrenal (HPS) después del tratamiento prolongado con NASONEX. Sin embargo, los pacientes que se transfieren de administración de corticosteroides con actividad sistémica de largo plazo a NASONEX, necesitan tener un estrecha vigilancia por parte de su médico. La suspensión del corticosteroide sistémico en

tales pacientes puede dar lugar a insuficiencia suprarrenal durante varios meses hasta recobrase la función del eje HPS. Si estos pacientes exhiben signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal, la administración del corticosteroide sistémico deberá resumirse e instituirse otras modalidades terapéuticas y las medidas apropiadas.

Durante la transferencia de los corticosteroides sistémicos a NASONEX, algunos pacientes tal vez presenten síntomas carenciales relacionados con los corticosteroides de actividad sistémica (por ejemplo, dolor articular y/o muscular, lasitud y depresión, inicialmente) a pesar del alivio de los síntomas nasales, necesitando aliento para continuar el tratamiento con NASONEX. Tal transferencia también puede revelar afecciones alérgicas previas, por ejemplo, conjuntivitis alérgica y eccema, previamente suprimidas por la administración del corticosteroide sistémico.

Los pacientes que reciben corticosteroides sistémicos y que están potencialmente inmunodeprimidos, deben ser advertidos acerca del riesgo de exposición a ciertas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión) y de la importancia de consultar un médico en caso de ocurrir tal exposición.

En muy raras ocasiones se han comunicado casos de perforación del tabique nasal o aumento de la presión intraocular después de usar aerosoles corticosteroides intranasales.

El abuso o sobredosis de corticosteroides por vía oral, inhalado o aplicado por vía intranasal reduce la tasa de crecimiento en los niños, por lo que se debe monitorear la tasa de crecimiento en estos pacientes.

En un estudio clínico que utilizó placebo controlado, NASONEX fue administrado a una población de pacientes pediátricos en dosis de 100 mcg diariamente durante un año, no se observó reducción en la velocidad en su crecimiento. Sin embargo, no se ha establecido si hay efectos a largo plazo después de haber suspendido el tratamiento, por lo que los pacientes no deberán suspender el tratamiento sin antes consultarlo con su médico.

## Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Las concentraciones plasmáticas de mometasona no son mesurables después de la administración intranasal de la dosis clínica máxima recomendada; por consiguiente, se espera que la exposición fetal sea insignificante y que el potencial de toxicidad para la reproducción sea muy bajo.

Como es el caso con otras preparaciones corticosteroides nasales, NASONEX deberán ser usados en mujeres embarazadas, madres que crían o mujeres en edad de gestar solamente si los beneficios justifican los riesgos potenciales para la madre, el feto o el lactante. Los bebés de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deben ser observados estrechamente para detectar, en su caso, hipoadrenalismo.

## Uso en poblaciones específicas

Uso pediátrico, no se ha establecido la eficacia y seguridad del tratamiento con NASONEX en pacientes con Rinosinusitis menores de 12 años.

No se ha establecido la eficacia y seguridad en adultos y adolescentes menores de 18 años para el tratamiento de la Poliposis Nasal.

## Interacciones medicamentosas

NASONEX se ha administrado en forma concomitante con loratadina sin efecto aparente en la concentración plasmática de loratadina o alguno de sus metabolitos principales. No se detectó concentración alguna en plasma de furoato de mometasona. La combinación terapéutica fue bien tolerada.

## Reacciones secundarias y adversas

Los efectos adversos locales relacionados con el tratamiento, que se comunicaron durante los estudios clínicos, incluyeron cefalea (8%), epistaxis [es decir, hemorragia franca, mucosidades con trazas de sangre (8.0%)], faringitis (4%), ardor nasal (2%) e irritación nasal (2%), todos los cuales representan los efectos típicamente observados cuando se usa un rocío nasal corticosteroide. La epistaxis generalmente fue autolimitante y de severidad leve, ocurriendo una incidencia mayor en comparación con placebo (5%), pero una incidencia similar o menor en comparación con los corticosteroides nasales activos estudiados como testigo (hasta un 15%). La incidencia de todos los otros efectos fue similar a la del placebo.

En la población pediátrica, la incidencia de cefalea (3%), epistaxis (6%), irritación nasal (2%) y estornudos (2%), fue similar a la obtenida del grupo placebo.

Rara vez, después de la aplicación intranasal de furoato de mometasona pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata (broncoespasmo, disnea). De forma excepcional, se han reportado anafilaxia y angioedema, alteraciones en el olfato y el gusto.

En adultos y adolescentes que reciben NASONEX Spray Nasal como tratamiento coadyuvante para cuadros de Rinosinusitis aguda, los eventos adversos relacionados con el tratamiento, los cuales ocurren con una incidencia comparable a la del placebo, incluyen cefalea (2%), faringitis (1%), ardor nasal (1%) e irritación nasal (1%). La epistaxis es leve y en severidad también se presenta con una incidencia comparable a la del placebo (5% vs. 4%, respectivamente).

En pacientes tratados por Poliposis Nasal y Rinosinusitis aguda, la incidencia global de eventos adversos fue comparable al placebo y similar a la observada en pacientes con rinitis alérgica.

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