

SSI amplio para NASONEX® (furoato de mometasona)

Basado en [CCDS-082017][CP-2010-PI-06105-3][PERU-TN-202102]V2

Usos terapéuticos

NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal está indicado para el tratamiento de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional y la rinitis alérgica perenne y la profilaxis de la rinitis alérgica estacional en adultos, adolescentes y niños de entre 3 y 11 años.

NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal también está indicado para el tratamiento de pólipos nasales en pacientes adultos mayores de 18 años o más.

NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal está indicado para el tratamiento de los síntomas asociados con la rinosinusitis aguda en pacientes de 12 años o más sin signos o síntomas de infección bacteriana grave.

Dosis y vía de administración

NO EXCEDA LA DOSIS RECOMENDADA.

El efecto de NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal no es inmediato. El beneficio terapéutico completo tarda unos días en desarrollarse. La dosis debe administrarse según las indicaciones y los pacientes no deben tomarla a voluntad para aliviar los síntomas.

La administración a niños pequeños debe ser asistida por un adulto.

Rinitis alérgica

En pacientes que tienen antecedentes de síntomas moderados a severos de rinitis alérgica estacional, se recomienda el tratamiento profiláctico con NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal dos a cuatro semanas antes del inicio previsto de la temporada de polen.

Adultos (incluidos pacientes geriátricos) y niños de 12 años o más

La dosis habitual recomendada para la profilaxis y el tratamiento es de dos aplicaciones (50 microgramos/aplicación) en cada fosa nasal una vez al día (dosis diaria total 200

microgramos). Una vez controlados los síntomas, reducir la dosis a una aplicación en cada fosa nasal (dosis diaria total de 100 microgramos) puede ser eficaz para el mantenimiento.

Después de la primera dosis de NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal, se logró una mejoría clínicamente significativa de los síntomas en 12 horas en el 28% de un grupo de pacientes (n = 190) con rinitis alérgica estacional (mediana = 36 horas). Sin embargo, es posible que no se logre el beneficio completo del tratamiento en las primeras 48 horas, por lo tanto, el paciente debe continuar con el uso regular para lograr el beneficio terapéutico completo.

Niños entre 3 y 11 años

La dosis habitual recomendada es una aplicación (50 microgramos/ aplicación) en cada fosa nasal una vez al día (dosis diaria total de 100 microgramos).

Poliposis nasal

Adultos (incluidos pacientes geriátricos) y adolescentes de 18 años o más

La dosis habitual recomendada para la poliposis es de dos aplicaciones (50 microgramos/ aplicación) en cada fosa nasal una vez al día (dosis diaria total de 200 microgramos). Si los síntomas no se controlan adecuadamente, la dosis puede aumentarse a una dosis diaria de dos aplicaciones en cada fosa nasal dos veces al día (dosis diaria total de 400 microgramos). Se recomienda la reducción de la dosis tras el control de los síntomas.

Rinosinusitis aguda

La dosis habitual recomendada para la rinosinusitis aguda es dos aplicaciones (50 microgramos/aplicación) en cada fosa nasal dos veces al día (dosis diaria total de 400 microgramos). Si no se observa mejoría después de 15 días de administración dos veces al día, se deben considerar terapias alternativas. Si los síntomas empeoran durante el tratamiento, se debe advertir a los pacientes que consulten a su médico.

Instrucciones para los pacientes

Agite bien el recipiente antes de cada uso. **No** perforo el aplicador nasal. Después de la preparación inicial de la bomba de NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal (10 atomizaciones, hasta que se observe una pulverización uniforme), cada atomización libera aproximadamente 100 mg de suspensión para pulverización nasal de furoato de mometasona, que contiene furoato de mometasona monohidratado micronizado equivalente a 50 microgramos de furoato de mometasona anhidra. Si la bomba de pulverización no se ha utilizado durante 14 días o más, se debe volver a preparar con 2 atomizaciones, hasta que se observe una pulverización uniforme, antes del próximo uso.

Limpieza de su spray nasal: Es importante limpiar su spray nasal con regularidad, de lo contrario, es posible que no funcione correctamente. Retire la tapa antipolvo y retire suavemente la boquilla. Lave la boquilla y la tapa antipolvo con agua tibia y luego enjuague bajo un caño abierto. **No intente desbloquear el aplicador nasal insertando un alfiler u otro objeto puntiagudo ya que esto dañará el aplicador y provocará que no reciba la dosis correcta de medicamento.** Deje secar en un lugar cálido. Vuelva a colocar la boquilla en el frasco y vuelva a colocar la tapa antipolvo. El spray deberá volver a prepararse con 2 aplicaciones cuando se use por primera vez después de la limpieza.

Contraindicaciones

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al furoato de mometasona o cualquiera de los excipientes.
- Infección nasal grave, especialmente candidiasis.
- Personas con diátesis hemorrágica o con antecedentes de hemorragia nasal recurrente.

Precauciones generales

Efectos nasales locales

NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal no debe usarse en presencia de una infección localizada no tratada que involucre la mucosa nasal.

Después de 12 meses de tratamiento con NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal, no hubo evidencia de atrofia de la mucosa nasal. El furoato de mometasona tendió a revertir la mucosa nasal más cerca de un fenotipo histológico normal. Al igual que con cualquier tratamiento a largo plazo, los pacientes que usan NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal durante varios meses o más deben examinarse periódicamente para detectar posibles cambios en la mucosa nasal. Si se desarrolla una infección fúngica localizada de la nariz o la faringe, puede ser necesaria la discontinuación de la terapia de NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal o se puede requerir el tratamiento adecuado. La persistencia de la irritación nasofaríngea puede ser una indicación para discontinuar NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal.

Tras el uso de corticosteroides en suspensión para pulverización nasal, se han notificado muy raramente casos de perforación del tabique nasal.

Cirugía o trauma reciente

Debido al efecto inhibitorio de los corticosteroides sobre la cicatrización de heridas, los pacientes que hayan sufrido un traumatismo o cirugía nasal reciente no deben utilizar un corticosteroide nasal hasta que se haya producido la cicatrización.

Inmunosupresión

NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal debe usarse con precaución, si es que se usa, en pacientes con infecciones tuberculosas activas o inactivas del tracto respiratorio, o en infecciones fúngicas, bacterianas, virales sistémicas no tratadas o herpes simple ocular.

Se debe advertir a los pacientes que reciben corticosteroides y que están potencialmente inmunosuprimidos del riesgo de exposición a ciertas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión) y de la importancia de obtener asesoramiento médico si se produce dicha exposición.

Efectos sistémicos de los corticosteroides

Los corticosteroides tópicos se pueden absorber en cantidades que pueden tener efectos sistémicos. El uso de dosis excesivas puede inhibir la función hipotalámica-pituitaria-suprarrenal (HPA, por sus siglas en inglés). Los médicos deben estar atentos a la evidencia de efectos sistémicos, especialmente en pacientes tratados crónicamente.

Sin embargo, no hay evidencia de supresión del eje HPA después de un tratamiento prolongado con NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal. Los pacientes que son transferidos de la administración prolongada de corticosteroides sistémicamente activos a NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal requieren una atención cuidadosa. La abstinencia sistémica de corticosteroides en estos pacientes puede provocar insuficiencia suprarrenal durante varios meses hasta que se recupere la función del eje HPA. Si estos pacientes presentan signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal, se debe reanudar la administración sistémica de corticosteroides y se deben instituir otros modos de tratamiento y las medidas adecuadas.

Tras el uso de corticosteroides en suspensión para pulverización nasal, se ha notificado muy raramente un aumento de la presión intraocular.

Durante la transferencia de corticosteroides sistémicos a NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal, algunos pacientes pueden experimentar síntomas de abstinencia de corticosteroides sistémicos activos (por ejemplo, dolor articular y/o muscular, lasitud y depresión inicialmente) a pesar del alivio de síntomas nasales y se requerirá estímulo para continuar con la terapia con NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal. Dicha transferencia también puede desenmascarar

afecciones alérgicas preexistentes, como la conjuntivitis alérgica y eccema, anteriormente suprimidas por la terapia sistémica con corticosteroides.

Alteraciones visuales

Se pueden informar alteraciones visuales con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos (incluidos, intranasales, inhalados e intraoculares). Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la derivación del paciente a un oftalmólogo para la evaluación de las posibles causas de alteraciones visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés) las cuales se han notificado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Uso en rinosinusitis aguda

Si se observan signos o síntomas de infección bacteriana grave (como fiebre, dolor facial/dental unilateral severo y persistente, hinchazón facial orbitaria o periorbitaria o empeoramiento de los síntomas después de una mejoría inicial), se debe recomendar al paciente que consulte a su médico inmediatamente. Si estos signos y síntomas están presentes en el momento del diagnóstico, no se debe iniciar el tratamiento con NASONEX.

Uso en adultos mayores

Ninguno identificado.

Uso pediátrico

Los estudios clínicos controlados han demostrado que los corticosteroides intranasales pueden provocar una reducción de la velocidad de crecimiento en los niños. Este efecto se ha observado en ausencia de evidencia de laboratorio de supresión del eje HPA, lo que sugiere que la velocidad de crecimiento es un indicador más sensible de la exposición sistémica a corticosteroides en niños que algunas pruebas de uso común de la función del eje HPA. Se desconocen los efectos a largo plazo de esta reducción en la velocidad de crecimiento asociada con los corticosteroides intranasales, incluido el impacto sobre la estatura adulta final. No se ha estudiado adecuadamente el potencial de "recuperación" del crecimiento tras la interrupción del tratamiento con corticosteroides intranasales.

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal para el tratamiento de la poliposis nasal en niños y adolescentes menores de 18 años.

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal para el tratamiento de los síntomas de la rinosinusitis aguda en niños menores de 12 años.

El crecimiento de los niños que reciben corticosteroides intranasales debe controlarse de forma rutinaria (por ejemplo, mediante estadiometría). Los efectos potenciales sobre el crecimiento del tratamiento prolongado deben sopesarse con los beneficios clínicos y la disponibilidad de alternativas seguras y efectivas sin corticosteroides. Para minimizar los efectos sistémicos de los corticosteroides intranasales, cada paciente debe ajustarse a su dosis efectiva más baja.

Sin embargo, no se observó una reducción en la velocidad de crecimiento en un estudio clínico controlado con placebo en el que a pacientes pediátricos se les administró NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal 100 microgramos al día durante un año. No se han estudiado los efectos del tratamiento durante períodos superiores a un año.

Efectos en las pruebas de laboratorio

Ninguno identificado.

Recomendar a los pacientes que se pongan en contacto con su profesional de la salud (médico o farmacéutico) para pedir consejo o para cualquier aclaración sobre el uso del producto.

Embarazo y lactancia

Uso durante el embarazo (Categoría B3)

En estudios con animales, se encontró que pequeñas cantidades de furoato de mometasona atraviesan la barrera placentaria. Al igual que otros corticosteroides, a dosis asociadas con signos de toxicidad sistémica, el furoato de mometasona redujo el crecimiento fetal y resultó teratogénico en ratones, ratas y conejos después de la aplicación subcutánea o tópica. Las dosis más altas tuvieron efectos progestagénicos en ratas preñadas, asociados con una gestación prolongada, distocia y reducción de la supervivencia de las crías.

No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Se han medido niveles bajos de mometasona sistémica luego de la administración nasal de NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal.

Al igual que con otras preparaciones de corticosteroides nasales, NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal debe usarse en mujeres embarazadas sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para la madre o el feto. Los bebés nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente para detectar hipoadrenalismo.

Uso en la lactancia

Después de la administración oral, se transfirieron pequeñas cantidades de furoato de mometasona y/o sus metabolitos a la leche de ratas lactantes. No existen datos sobre el grado de paso del furoato de mometasona y/o sus metabolitos a la leche materna de mujeres que utilizan furoato de mometasona 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal. Al

igual que con otras preparaciones de corticosteroides nasales, las madres lactantes deben usar NASONEX® (Alcohol Free) 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal sólo si el beneficio potencial justifica cualquier riesgo potencial para el bebé.

Interacciones medicamentosas

En un estudio farmacocinético clínico de furoato de mometasona coadministrado con loratadina, no se identificaron interacciones clínicas entre loratadina y mometasona.

El furoato de mometasona es metabolizado por CYP3A4.

La coadministración con inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, claritromicina, ritonavir, productos que contienen cobicistat) puede provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de corticosteroides y potencialmente aumentar el riesgo de efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides. Considere el beneficio de la coadministración frente al riesgo potencial de efectos sistémicos de los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben ser monitoreados para detectar efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides.

Reacciones secundarias y adversas

Población de adultos

Los eventos adversos locales relacionados con el tratamiento reportados en los estudios clínicos incluyen dolor de cabeza (8%), epistaxis (es decir, sangrado franco, moco teñido de sangre y manchas de sangre) (8% frente a placebo 5%), ardor nasal (2% frente a placebo 3%), irritación nasal (2% frente a placebo 2%) y ulceración nasal (1%), que se observan típicamente con el uso de una Suspensión para Pulverización Nasal con corticosteroides. La epistaxis fue generalmente autolimitante y de gravedad leve, y se produjo con una incidencia comparable o menor en comparación con otros corticoides nasales de control activo utilizados en estudios clínicos (hasta un 15%). La incidencia de todos los demás efectos fue comparable a la del placebo.

Población de adultos mayores

En los adultos mayores, los eventos adversos más comunes fueron epistaxis (12% frente a placebo 5%), dolor de cabeza (9% frente a placebo 6%) y faringitis (4% frente a placebo 2%).

Población pediátrica

En la población pediátrica, los efectos adversos más frecuentes fueron epistaxis (6% frente a placebo 6%), dolor de cabeza (3% frente a placebo 4%), irritación nasal (2% frente a placebo 1%) y estornudos (2% frente a placebo 4%).

Se ha informado de supresión del crecimiento en asociación con la administración de corticosteroides intranasales (ver 3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, Uso pediátrico).

Poliposis nasal

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

Rinosinusitis aguda

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

Los eventos adversos relacionados con el tratamiento notificados con mayor frecuencia en el grupo de NASONEX 200 microgramos dos veces al día incluyen epistaxis (3,7% frente a placebo 2,6%), diarrea (2,1% frente a placebo 0,8%), dolor de cabeza (1,7% frente a placebo 2,4%), náuseas (1,7% frente a placebo 0,6%) y dolor abdominal (1,7% frente a placebo 1,0%).

Otros efectos adversos

En raras ocasiones, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad inmediata (por ejemplo, broncoespasmo, disnea) después de la administración intranasal de furoato de mometasona monohidratado. Muy raramente, se han notificado anafilaxia y angioedema.

Muy raramente se han informado alteraciones del gusto y el olfato.

Se ha informado visión borrosa.

Se han notificado cataratas con la administración de corticosteroides intranasales.

Reporte de efectos adversos sospechosos

Es importante informar las reacciones adversas sospechosas después del registro del medicamento. Esto permite un seguimiento continuo de la relación beneficio-riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a informar cualquier sospecha de reacciones adversas.

Recomendar a los pacientes que se pongan en contacto con su profesional de la salud (médico o farmacéutico) en el caso de cualquier reacción adversa no descrita en el inserto.

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