

## **Anexo I**

**Relación de los nombres del medicamento, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, Titulares de la Autorización de Comercialización en los Estados Miembros**

<b>Estado miembro UE/EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Marca (de fantasía)</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Contenido (Concentración)</b>
Austria	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Viena Austria	Nasonex aquosum - Nasenspray	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Bélgica	MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruselas Bélgica	Nasonex	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Bulgaria	Merck Sharp and Dohme Bulgaria EOOD 55, Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, East Wing, Sectors B1 & B2 1407 Sofía Bulgaria	NASONEX	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Croacia	Merck Sharp & Dohme d.o.o. Heinzelova 62a 10 000 Zagreb Croacia	Nasonex	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
República Checa	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Países Bajos	NASONEX	50 µg/dosis	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra

<b>Estado miembro UE/EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Marca (de fantasía)</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Contenido (Concentración)</b>
Dinamarca	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 Postbox 581 2003 PC Haarlem Países Bajos	Nasonex	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Estonia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Países Bajos	Nasonex	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Países Bajos	Nasonex	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Francia	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92400 Courbevoie Francia	Nasonex	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Alemania	MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 85540 Haar Alemania	Nasonex	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Grecia	Merck Sharp & Dohme S.A. Ag. Dimitriou 63 174 56 Alimos Grecia	Nasonex	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra

<b>Estado miembro UE/EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Marca (de fantasía)</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Contenido (Concentración)</b>
Hungría	MSD Pharma Hungary Kft. H-1095 Budapest Lechner Ödön fasor 8. Hungría	Nasonex	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Islandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Países Bajos	Nasonex	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Irlanda	Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Red Oak North South County Business Park Leopardstown Dublín 18 Irlanda	Nasonex	50 µg/ pulverización	Suspensión para Pulverización Nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Italia	MSD Italia S.r.l. Via Vitorchiano 151 00189 Roma Italia	Nasonex	50 µg/ pulverización	Suspensión para Pulverización Nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Italia	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Emma 7 Bagno a Ripoli (FI) Italia	Rinelon	50 µg/ pulverización	Suspensión para Pulverización Nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra

<b>Estado miembro UE/EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Marca (de fantasía)</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Contenido (Concentración)</b>
Letonia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Países Bajos	Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	50 µg/dosis	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Lituania	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Países Bajos	Nasonex	50 µg/ dosis	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona (monohidrato) calculado sobre la base anhidra
Luxemburgo	MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruselas Bélgica	Nasonex	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Reino Unido	Nasonex	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Países Bajos	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Países Bajos	Nasonex	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Noruega	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Países Bajos	Nasonex	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra

<b>Estado miembro UE/EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Marca (de fantasía)</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Contenido (Concentración)</b>
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Varsovia Polonia	Nasonex	50 µg/ dosis	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte, 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nasomet	50 µg/ dosis	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Rumanía	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L. Bucharest Business Park Şos. Bucureşti-Ploieşti Nr. 1A, Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, Bucarest Rumanía	NASONEX	50 µg/ dosis	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Eslovaquia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem P.O. Box 581 2003 PC Haarlem Países Bajos	NASONEX	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Eslovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 1000 Liubliana Eslovenia	NASONEX	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra

<b>Estado miembro UE/EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Marca (de fantasía)</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Contenido (Concentración)</b>
España	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid España	NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal	50 µg/ pulverización	Suspensión para Pulverización Nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
España	Desarrollos Farmacéuticos y Cosméticos, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid España	Mometasona MSD 50 microgramos suspensión para pulverización nasal	50 µg/ pulverización	Suspensión para Pulverización Nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Suecia	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Países Bajos	Nasonex	50 µg/ dosis	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra
Reino Unido	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Reino Unido	Nasonex	50 µg/ pulverización	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,05% p/p de furoato de mometasona calculado sobre la base anhidra

## **Anexo II**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de los términos de la autorización de comercialización**



## Conclusiones científicas

### Resumen general de la evaluación científica de Nasonex y denominaciones asociadas (ver anexo I)

El principio activo de Nasonex, furoato de mometasona monohidrato, es un corticosteroide 17-heterocíclico sintético con actividad antiinflamatoria. Nasonex 50 microgramos suspensión para pulverización nasal es un dispositivo dosimétrico de pulverización mediante bomba manual que contiene una suspensión acuosa de furoato de mometasona monohidrato (equivalente a furoato de mometasona al 0,05 % p/p) en un medio acuoso que contiene glicerina, celulosa microcristalina y carmelosa sódica, citrato sódico, ácido cítrico, cloruro de benzalconio y polisorbato 80.

Los medicamentos Nasonex están registrados en los siguientes Estados miembros de la UE: Austria, Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia y Reino Unido, así como en Islandia y Noruega.

Los medicamentos Nasonex no están actualmente registrados en Chipre.

Se han autorizado por procedimientos nacionales en 16 países europeos y por el procedimiento de reconocimiento mutuo (PRM) en 13 Estados miembros, siendo el Reino Unido el Estado miembro de referencia (EMR).

Debido a las decisiones nacionales divergentes tomadas por los Estados miembros con respecto a la autorización de Nasonex y denominaciones asociadas, la Comisión Europea (CE) notificó a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) un procedimiento oficial de arbitraje conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, con el fin de solucionar las diferencias en los resúmenes de las características del producto autorizados para los productos arriba mencionados y armonizar así los distintos resúmenes de las características del producto en la UE.

### **Ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) ha propuesto que la actual información sobre el producto (IP) del PRM, que está respaldada por los datos de eficacia y seguridad disponibles, constituya la base para la IP armonizada.

#### **Sección 4.1 - Indicaciones terapéuticas**

##### Tratamiento sintomático de la rinitis

- Rinitis alérgica estacional

Para demostrar la eficacia del furoato de mometasona se realizaron 6 estudios en los que participaron 2 544 pacientes con rinitis alérgica estacional, los cuales se asignaron aleatoriamente a recibir tratamiento con furoato de mometasona, placebo o un control activo. De los 6 estudios, 4 eran estudios agrupados y los resultados de los diarios de los pacientes mostraron una reducción del 33 % respecto al momento basal en comparación con el 15 % en los pacientes que recibieron placebo en las primeras 2 semanas de tratamiento con furoato de mometasona. Las puntuaciones medias de las evaluaciones realizadas por los médicos de los síntomas nasales totales mostraron reducciones mayores con furoato de mometasona en todas las visitas (del 36 % al 62 %) en comparación con placebo (22 % a 48 %).

- Rinitis perenne

La indicación para la rinitis perenne, basada en los 9 estudios del programa original de rinitis perenne, se aprobó en los países por PRM en 1997 y en los otros Estados concernidos, entre 1997 y 1998. Posteriormente se realizó el estudio Q97-921 específico para pacientes con rinitis perenne

no alérgica (RPNA) en el que se obtuvo una respuesta positiva, lo cual hizo que se concediera la indicación para la RPNA en mayo de 2000 en Suecia.

Estos estudios respaldan la indicación propuesta para el tratamiento sintomático de la rinitis (alérgica estacional o perenne) en adultos.

#### *Población pediátrica*

El TAC ha presentado información sobre el programa pediátrico y los resultados de los estudios (eficacia y seguridad). La respuesta global en cuanto a la mejoría respecto al momento basal fue similar entre los subgrupos de 3 a 5 años y de 6 a 11 años de edad. Esto, por tanto, respalda la eficacia en el grupo de 3 a 5 años de edad y, desde una perspectiva farmacológica, no se esperan diferencias de eficacia en un niño de 3 años respecto a uno de 6 años. En consecuencia, el CHMP consideró aceptable el uso de furoato de mometasona para el tratamiento de la rinitis perenne en niños mayores de 3 años, tal como propuso el TAC.

#### *Profilaxis de la rinitis alérgica estacional*

Se han utilizado como referencia 2 estudios clínicos multicéntricos aleatorizados procedentes del expediente del PRM, en los que se administró furoato de mometasona a pacientes con antecedentes de rinitis alérgica estacional. No se considera que los estudios presentados respalden la profilaxis de la rinitis alérgica estacional, ya que los datos que se ofrecen para esta indicación no son concluyentes en cuanto al momento adecuado de iniciar el tratamiento, debido a que no se comparó el inicio precoz del tratamiento con el inicio en el momento de la aparición de los síntomas. El comienzo de la acción de furoato de mometasona en pacientes con síntomas alérgicos es rápido y, por tanto, el efecto observado tras el tratamiento profiláctico (como se define en los estudios) puede deberse a un efecto del tratamiento como en el caso de la indicación para la rinitis en general. Por tanto, el CHMP no aceptó la indicación para la profilaxis de la rinitis alérgica estacional. En lugar de ello, se añadió texto en la sección 4.2 del RCP para aclarar que el tratamiento podría tener que iniciarse unos pocos días antes de la llegada prevista de la temporada de la alergia, en pacientes con antecedentes de síntomas moderados o intensos de rinitis alérgica estacional.

#### *Poliposis nasal*

Como respaldo para la indicación de tratamiento de la poliposis nasal se han analizado 2 ensayos multicéntricos, aleatorizados, controlados con placebo, doble ciego, de grupos paralelos, de 4 meses de duración, sobre la eficacia y seguridad del tratamiento, y 1 estudio de seguimiento, observacional, sin tratamiento, en los cuales se compararon dos dosis de furoato de mometasona con placebo (200 µg una vez al día y dos veces al día) en un total de 664 pacientes, de los cuales 441 recibieron tratamiento con furoato de mometasona. El CHMP aceptó la indicación para el tratamiento de la poliposis nasal.

El TAC ha decidido no incluir en el RCP armonizado propuesto la indicación para la prevención de la recidiva de la poliposis nasal tras la cirugía sinusal endoscópica funcional (FESS), que solo está aprobada en Suecia.

#### *Tratamiento de la sinusitis aguda*

Dos estudios de investigación sobre la sinusitis, así como también los resultados y análisis de otro estudio adicional (A2-3852) realizados para evaluar la relevancia clínica del tamaño del efecto del tratamiento observado, mostraron que no se ha podido confirmar la relevancia clínica de los datos generados en esos estudios con respecto a la indicación propuesta. Por tanto, el CHMP no aceptó la indicación para el tratamiento de la sinusitis aguda.

## **Sección 4.2 - Posología y forma de administración**

Basándose en los 19 estudios en fase II y III finalizados con furoato de mometasona en adolescentes y adultos, se eligió una dosis total de 200 µg una vez al día como la posología clínica estándar en adolescentes/adultos, permitiéndose el ajuste posológico hasta una dosis diaria total máxima de 400 µg.

La dosis inicial para la rinitis y la poliposis nasal es de 100 µg una vez al día en cada fosa nasal (dosis diaria total de 200 µg). En caso de no conseguir una respuesta adecuada, se ha propuesto, en la mayoría de los Estados miembros, incrementar la dosis hasta 100 µg dos veces al día en cada fosa nasal (dosis diaria total de 400 µg).

En pacientes con antecedentes de rinitis alérgica estacional con síntomas moderados a intensos, se ha recomendado que el tratamiento con furoato de mometasona pueda iniciarse unos días antes del inicio previsto de la temporada del polen.

### *Población pediátrica*

No se ha establecido la eficacia y seguridad de Nasonex suspensión para pulverización nasal en:

- niños menores de 3 años de edad con rinitis alérgica estacional y rinitis alérgica perenne
- niños y adolescentes menores de 18 años de edad con poliposis nasal.

El texto de la sección 4.2 se ha revisado y adecuado a los requisitos del QRD.

## **Sección 4.3 - Contraindicaciones**

Se ha propuesto la hipersensibilidad conocida al principio activo, furoato de mometasona, o a cualquiera de los excipientes, según las directrices actuales para el RCP.

El furoato de mometasona está contraindicado cuando existe una infección localizada no tratada, como el herpes simple, que afecte a la mucosa nasal, así como en pacientes con traumatismo o cirugía nasal reciente hasta que se haya producido la cicatrización, dado el efecto inhibitor de los corticosteroides sobre la cicatrización de las heridas.

## **Sección 4.4 - Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El contenido de esta sección no ha sufrido cambios respecto a lo que está aprobado en la mayor parte de los países, aunque la redacción se ha modificado en algunos casos con fines de armonización.

Se mencionan los efectos inmunodepresores de los corticosteroides y el riesgo de exposición de los pacientes a determinadas infecciones (p. ej., varicela, sarampión), así como la importancia de consultar con el médico si se produjera dicha exposición.

No se recomienda el uso de furoato de mometasona en caso de perforación del tabique nasal (la información sobre los casos notificados de perforación del tabique nasal se indica en la sección 4.8). La mayor incidencia de epistaxis observada en los estudios clínicos se indica también en esta sección, así como en la sección 4.8. Además, en esta sección se advierte de la presencia de cloruro de benzalconio como excipiente, una sustancia que puede provocar irritación nasal.

También se mencionan en la sección los efectos sistémicos de los corticosteroides, así como los informes de aumento de la presión intraocular tras el uso de corticosteroides intranasales. Se destaca igualmente la necesidad del uso concomitante de un tratamiento adicional adecuado para aliviar los síntomas no nasales, en especial, los oculares.

Por último, se recomienda vigilar con regularidad el efecto sobre el crecimiento en la población pediátrica en caso de tratamiento prolongado con corticosteroides nasales.

#### **Sección 4.5 - Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se hace referencia a un estudio clínico de interacción con loratadina, en el cual no se observaron interacciones.

Se incluye una referencia cruzada a la sección 4.4 en cuanto al uso con corticosteroides sistémicos.

#### **Sección 4.6 - Fertilidad, embarazo y lactancia**

El CHMP consideró aceptable el texto propuesto por el TAC en las subsecciones «Embarazo» y «Lactancia».

La sección «Fertilidad» se modificó para incluir solo las conclusiones relevantes de los estudios de toxicidad no clínicos, según las directrices actuales para el RCP.

#### **Sección 4.7 - Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

El CHMP consideró aceptable la alegación de que no hay efectos conocidos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **Sección 4.8 – Reacciones adversas**

La sección 4.8 se ha reestructurado conforme a las sugerencias del CHMP para aumentar la legibilidad y adecuarse a la plantilla de QRD y a las directrices para el RCP. Las reacciones adversas se han presentado de forma independiente de la indicación y todos los datos (agrupados) se recogen en una única tabla.

#### **Sección 4.9 – Sobredosis**

Se indica que, en caso de sobredosis, es improbable que se precise más tratamiento que la observación, dado que la biodisponibilidad sistémica del furoato de mometasona es < 1 %. Sin embargo, la inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticosteroides puede suprimir la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal.

#### **Sección 5.1 - Propiedades farmacodinámicas**

Esta sección del RCP propuesto contiene información sobre los mecanismos de acción del furoato de mometasona y sus efectos farmacodinámicos en pacientes con rinitis alérgica estacional.

La EMA ha eximido de la obligación de presentar los resultados de los estudios con Nasonex suspensión para pulverización nasal y denominaciones asociadas en todos los subgrupos de pacientes pediátricos para la rinitis alérgica estacional y perenne (ver sección 4.2 para más información sobre el uso pediátrico).

#### **Sección 5.2 - Propiedades farmacocinéticas**

La información propuesta por el TAC en esta sección del RCP se incluyó en los apartados de absorción, distribución, biotransformación y eliminación y el CHMP la consideró aceptable, con las modificaciones recomendadas.

#### **Sección 5.3 – Datos preclínicos sobre seguridad**

En esta sección se describen los efectos glucocorticoides del furoato de mometasona observados en estudios con animales.

El furoato de mometasona carece de actividad androgénica, antiandrogénica, estrogénica o antiestrogénica. No se han observado efectos toxicológicos peculiares para furoato de mometasona.

## **Prospecto**

Cuando los cambios en el RCP son importantes para el usuario, se han reflejado también en el prospecto y cuentan con el visto bueno del CHMP.

El PRAC consideró aceptables los resultados de la comprobación de la legibilidad para el público, en la modificación UK/H/0196/001/II/032 presentados como una obligación para la renovación (en el PRM) y aprobada en enero de 2009.

Nasonex es una preparación nasal de uso tópico y contiene cloruro de benzalconio. Como la cantidad de cloruro de benzalconio (0,02 mg por pulverización) está por encima del umbral de 10 microgramos/dosis administrada, en el prospecto se incluye una advertencia de que Nasonex contiene cloruro de benzalconio, que puede provocar irritación nasal, de acuerdo con las directrices sobre excipientes para la etiqueta y el prospecto (2003).

## **Motivos para la modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización**

Considerando que

- el Comité ha examinado el procedimiento de arbitraje conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE;
- el Comité ha estudiado las divergencias encontradas para Nasonex y denominaciones asociadas respecto a las indicaciones terapéuticas, posología y forma de administración, así como en las restantes secciones del RCP;
- el Comité ha revisado la información presentada por el TAC, procedente de estudios clínicos y no clínicos y la experiencia posterior a la comercialización para Nasonex y denominaciones asociadas, comunicada por el propio TAC, para justificar la armonización propuesta de la información sobre el producto;
- el Comité está de acuerdo en la armonización del resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto, propuesta y debatida por el titular de la autorización de comercialización;

el CHMP ha recomendado la modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización, a cuyo efecto se incluyen en el anexo III el Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto para Nasonex y denominaciones asociadas (ver anexo I).

### **Anexo III**

#### **Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto, etiquetado y prospecto**

Nota:

Esta Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto, etiquetado y prospecto son el resultado de un procedimiento de arbitraje al que se refiere esta decisión de la Comisión.

La información del producto puede ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes de los Estados Miembros, en línea con el estado Miembro de Referencia, según el caso, de conformidad con los procedimientos establecidos en el capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/EC.

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO,  
ETIQUETADO Y PROSPECTO**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**



## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NASONEX y denominaciones asociadas dosis forma farmacéutica  
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Furoato de mometasona (como monohidrato) 50 microgramos/pulverización.

### Excipiente(s) con efecto conocido:

Este medicamento contiene 0,02 mg de cloruro de benzalconio por pulverización.  
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización nasal.  
Suspensión opaca de blanca a blanquecina.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

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 está indicado para el tratamiento de los pólipos nasales en adultos de 18 años de edad y mayores.

### 4.2 Posología y forma de administración

Tras el cebado inicial de la bomba de NASONEX, cada pulverización proporciona aproximadamente 100 mg de suspensión de furoato de mometasona, que contiene furoato de mometasona monohidrato equivalente a 50 microgramos de furoato de mometasona.

### Posología

#### Rinitis alérgica estacional o perenne

Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada) y niños de 12 años de edad y mayores: La dosis habitual recomendada es dos pulverizaciones (50 microgramos/pulverización) 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.

Niños de edades comprendidas entre 3 y 11 años: La dosis habitual recomendada es de una pulverización (50 microgramos/pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis total 100 microgramos).

En algunos pacientes con rinitis alérgica estacional, el inicio de la acción de NASONEX pudo observarse ya en las 12 horas siguientes a la primera dosis. Sin embargo, no es probable que el efecto óptimo se alcance antes de las primeras 48 horas, por lo que se debe recomendar a los pacientes que mantengan un uso regular para alcanzar el efecto terapéutico óptimo.

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 (50 microgramos/pulverización) 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.

Los estudios de seguridad y eficacia de NASONEX para el tratamiento de la poliposis nasal tuvieron una duración de cuatro meses.

#### *Población pediátrica*

#### Rinitis alérgica estacional o perenne

No se ha establecido la seguridad y eficacia de NASONEX en niños menores de 3 años de edad.

#### Poliposis nasal

No se ha establecido la seguridad y eficacia de NASONEX en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

### **Forma de administración**

Antes de la administración de la primera dosis, se debe agitar bien el envase y presionar la bomba 10 veces (hasta obtener un pulverizado uniforme). Si la bomba no se utiliza durante 14 días o más, se debe volver a cebar la bomba con 2 pulverizaciones hasta que se observe un pulverizado uniforme, antes del siguiente uso.

Se debe agitar bien el envase antes de cada uso. El frasco se debe desechar después del número de pulverizaciones indicadas en la etiqueta o a los 2 meses desde la primera utilización.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo, furoato de mometasona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

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

Dado el efecto inhibitorio que los corticosteroides ejercen sobre la cicatrización de las heridas, los pacientes que hayan sido sometidos recientemente a cirugía nasal o que hayan sufrido un traumatismo nasal no deben utilizar corticosteroides por vía intranasal hasta que no se haya producido la cicatrización.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

##### 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.

Se debe advertir a los pacientes en tratamiento con corticosteroides que se encuentren potencialmente inmunodeprimidos acerca del riesgo de exposición a determinadas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión) así como de la importancia de consultar con el médico si se produjera dicha exposición.

##### Efectos nasales locales

En un ensayo clínico con pacientes diagnosticados de rinitis perenne, tras 12 meses de tratamiento con NASONEX no se observó evidencia de atrofia de la mucosa nasal; asimismo, el furoato de mometasona tendió a hacer que la mucosa nasal volviera a un estado más cercano al fenotipo histológico normal. No obstante, 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 de nariz o faringe, puede ser necesaria la interrupción del tratamiento con NASONEX o la institución de un tratamiento apropiado. La persistencia de irritación nasofaríngea puede ser indicativa de la necesidad de interrupción de NASONEX.

No se recomienda NASONEX en caso de perforación del tabique nasal (ver sección 4.8).

En los ensayos clínicos, la incidencia de epistaxis fue mayor en comparación con placebo. La epistaxis fue por lo general de carácter autolimitado y leve en cuanto a gravedad (ver sección 4.8).

NASONEX contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación nasal.

##### Efectos sistémicos de los corticosteroides

Se pueden producir los efectos sistémicos de los corticosteroides administrados por vía intranasal, particularmente cuando se utilizan a dosis altas y en tratamientos prolongados. Es mucho menos probable que se produzcan estos efectos que con los corticosteroides administrados por vía oral y pueden variar en los pacientes individuales y entre diferentes preparaciones de corticosteroides. Los efectos sistémicos potenciales pueden ser síndrome de Cushing, rasgos Cushingoides, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tal como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (particularmente en niños).

Con el uso de corticosteroides por vía intranasal se han notificado casos de presión intraocular aumentada (ver sección 4.8).

No existe evidencia de supresión del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal tras el tratamiento prolongado con NASONEX. Sin embargo, precisan especial atención aquellos pacientes que pasen a recibir tratamiento con NASONEX tras la administración prolongada de corticosteroides activos por vía sistémica. En estos pacientes, la suspensión de los corticosteroides sistémicos podría resultar en una insuficiencia suprarrenal pudiendo transcurrir varios meses hasta la recuperación de la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal. Si estos pacientes mostraran signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal o síntomas relacionados con la suspensión del tratamiento (por ejemplo: dolor articular y/o muscular, lasitud y depresión al principio) independientemente del alivio de los síntomas nasales, se debe volver a instaurar la administración de corticosteroides sistémicos e instituir otros tipos de tratamiento y medidas apropiadas. Dicho cambio de tratamiento puede también desenmascarar procesos alérgicos pre-existentes, tales como conjuntivitis y eczema alérgicos, previamente controlados por el tratamiento con corticosteroides sistémicos.

El tratamiento con dosis superiores a las recomendadas puede ocasionar una supresión adrenal clínicamente significativa. Si existiese evidencia de uso a dosis superiores a las recomendadas, se debe

considerar la necesidad de una protección adicional con corticosteroides sistémicos durante los periodos de estrés o en intervenciones quirúrgicas programadas.

#### 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.

Los pólipos unilaterales que son poco corrientes o de aspecto irregular, especialmente si están ulcerados o sangrantes, deben ser evaluados más a fondo.

#### Efecto en el crecimiento en la población pediátrica

Se recomienda vigilar regularmente la altura de los niños sometidos a un tratamiento prolongado con corticosteroides por vía intranasal. Si se detecta un retraso del crecimiento, se debe revisar el tratamiento con objeto de, si es posible, reducir la dosis administrada a la mínima con la que se consiga un control efectivo de los síntomas. Debe además considerarse la revisión del paciente por parte de un pediatra.

#### Síntomas no nasales

Aunque NASONEX es capaz de controlar los síntomas nasales en la mayoría de los pacientes, el uso concomitante de una terapia adicional apropiada puede aportar un alivio adicional de otros síntomas, en especial de los oculares.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

(Ver 4.4, Advertencias y precauciones especiales de empleo en cuanto al uso con corticosteroides sistémicos).

En un estudio clínico de interacción realizado con loratadina no se observaron interacciones.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de furoato de mometasona en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Al igual que con otros corticosteroides nasales, 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 corticosteroides durante el embarazo se deben observar cuidadosamente en cuanto a signos de insuficiencia suprarrenal.

#### Lactancia

Se desconoce si furoato de mometasona se excreta en la leche materna. Al igual que con otros corticosteroides nasales, 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.

#### Fertilidad

No hay datos relativos al efecto de furoato de mometasona sobre la fertilidad. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, pero ningún efecto sobre la fertilidad (ver sección 5.3).

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se conocen.

## 4.8 Reacciones adversas

### Resumen del perfil de seguridad

La epistaxis fue por lo general de carácter autolimitado y de grado leve y, aunque se produjo con una incidencia mayor que con el placebo (5%), su incidencia fue comparable o menor que la producida por los otros corticosteroides nasales estudiados que servían de control activo (hasta el 15%), tal y como se notifica en los ensayos clínicos en rinitis alérgica. La incidencia de todos los demás acontecimientos adversos fue comparable a la observada con placebo. La incidencia total de los acontecimientos adversos en pacientes en tratamiento por poliposis nasal fue similar a la observada en pacientes con rinitis alérgica.

Los corticosteroides administrados por vía intranasal pueden dar lugar a efectos sistémicos, particularmente cuando se prescriben a dosis altas durante periodos prolongados.

### Tabla de reacciones adversas

En la tabla 1 se presentan las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento ( $\geq 1\%$ ) notificadas en los ensayos clínicos en pacientes con rinitis alérgica o poliposis nasal y post-comercialización independientemente de la indicación. Las reacciones adversas se enumeran según la categoría de órgano-sistema primario MedDRA. En cada categoría de órgano-sistema, las reacciones adversas se ordenan por frecuencia. Las frecuencias se definen como se indica a continuación: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ). La frecuencia de los acontecimientos adversos post-comercialización se consideran como “frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)”.

<b>Tabla 1: Reacciones adversas relacionadas con el tratamiento notificadas por categoría de órgano-sistema y frecuencia</b>			
	Muy frecuentes	Frecuentes	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones		Faringitis Infección del tracto respiratorio superior <sup>†</sup>	
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas, angioedema, broncoespasmo y disnea.
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea	
Trastornos oculares			Glaucoma Presión intraocular aumentada Cataratas
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis*	Epistaxis Ardor nasal Irritación nasal Ulceración nasal	Perforación del tabique nasal
Trastornos gastrointestinales		Irritación de garganta*	Alteraciones del olor y del gusto

\*notificado en la dosis de dos veces al día en poliposis nasal

<sup>†</sup>notificado como poco frecuente en la dosis de dos veces al día en poliposis nasal

### Población pediátrica

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

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento e invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación, incluido en el [Anexo V](#).

## **4.9 Sobredosis**

#### Síntomas

La inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticosteroides pueden resultar en la supresión de la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal.

#### Tratamiento

Puesto que la biodisponibilidad sistémica de NASONEX es <1%, en caso de sobredosis es improbable que se precise más tratamiento que la observación, que se seguirá del comienzo de la dosis prescrita apropiada.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Descongestionantes y Otras Preparaciones Nasales para Corticosteroides de Uso Tópico, Código ATC: R01A D09.

#### Mecanismo de acción

El furoato de mometasona es un glucocorticoide tópico con propiedades antiinflamatorias locales a dosis que no son activas sistémicamente.

Es probable que gran parte del mecanismo de los efectos antialérgicos y antiinflamatorios del furoato de mometasona radique en su capacidad de inhibir la liberación de los mediadores de las reacciones alérgicas. El furoato de mometasona inhibe significativamente la liberación de leucotrienos por los leucocitos de los pacientes alérgicos. En cultivos celulares, el furoato de mometasona demuestra una elevada potencia de inhibición de la síntesis y liberación de IL-1, IL-5, IL-6 y TNF $\alpha$ ; también es un potente inhibidor de la producción de leucotrienos. Además, es un inhibidor extremadamente potente de la producción de citoquinas Th2, IL-4 e IL-5, por los linfocitos T CD4 + humanos.

#### Efectos farmacodinámicos

En estudios con provocación nasal antigénica, NASONEX ha mostrado que posee actividad antiinflamatoria tanto frente a las respuestas alérgicas de fase precoz como tardía. Ello se ha evidenciado por disminuciones (frente al placebo) de la actividad de la histamina y de los eosinófilos y por reducciones (frente al valor basal) en las proteínas de adhesión a eosinófilos, neutrófilos y células epiteliales.

En el 28% de los pacientes afectados de rinitis alérgica estacional, NASONEX ha demostrado un comienzo de acción clínicamente importante dentro de las 12 horas siguientes a la primera dosis. La mediana (50%) del tiempo transcurrido hasta el inicio de la mejoría fue 35,9 horas.

#### Población pediátrica

En un ensayo clínico controlado con placebo en el que se administraron 100 microgramos al día de NASONEX durante un año a pacientes pediátricos (n=49/grupo), no se observó reducción en la velocidad de crecimiento.

Los datos disponibles sobre la seguridad y eficacia de NASONEX en la población pediátrica de edades comprendidas entre 3 y 5 años son limitados, y no se puede establecer un intervalo adecuado de dosificación. En un estudio que incluyó 48 niños de edades comprendidas entre 3 y 5 años tratados con furoato de mometasona intranasal 50, 100 ó 200  $\mu$ g/día durante 14 días, no hubo diferencias

significativas con respecto a placebo en la variación media del nivel de cortisol plasmático en respuesta al ensayo de estimulación con tetracosactrina.

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con NASONEX y marcas asociadas en todos los grupos de población pediátrica en rinitis alérgica estacional y perenne (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

El furoato de mometasona, administrado como pulverización nasal acuosa, posee una biodisponibilidad sistémica en plasma <1%, utilizando un ensayo sensible con un límite inferior de cuantificación de 0,25 pg/ml.

### Distribución

No procede dado que la absorción de mometasona por vía nasal es muy pobre.

### Biotransformación

La pequeña cantidad que pueda ser deglutida y absorbida experimenta un amplio metabolismo hepático de primer paso.

### Eliminación

El furoato de mometasona absorbido se metaboliza masivamente y los metabolitos se excretan por orina y bilis.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

El furoato de mometasona no ha demostrado poseer efectos toxicológicos peculiares sino que todos los efectos observados son los típicos de este tipo de compuestos y se encuentran relacionados con unos efectos farmacológicos exagerados de los glucocorticoides.

Los estudios preclínicos demuestran que el furoato de mometasona carece de actividad androgénica, antiandrogénica, estrogénica o antiestrogénica, pero, al igual que otros glucocorticoides, presenta cierta actividad antiuterotrófica y retrasa la apertura del canal vaginal en los modelos animales a dosis orales elevadas de 56 mg/kg/día y 280 mg/kg/día.

Como otros glucocorticoides, el furoato de mometasona demostró potencial clastogénico *in vitro* a elevadas concentraciones. Sin embargo, no es previsible que tenga efecto mutagénico a las pertinentes dosis clínicas. En los estudios sobre la función reproductora, la administración subcutánea de furoato de mometasona, a dosis de 15 microgramos/kg, prolongó la gestación y prolongó y dificultó el parto, con una reducción de la supervivencia de las crías, así como de su peso corporal o ganancia del mismo. No se observaron efectos sobre la fertilidad.

Al igual que otros glucocorticoides, el furoato de mometasona es teratogénico en roedores y conejos. Los efectos observados consistieron en hernia umbilical en la rata, paladar hendido en el ratón y agenesia de vesícula biliar, hernia umbilical y flexión de patas anteriores en el conejo. También se produjeron reducciones de la ganancia de peso corporal por las madres, efectos sobre el desarrollo fetal (un menor peso corporal fetal y/o retraso de la osificación) en ratas, conejos y ratones, y una menor supervivencia de las crías en los ratones.

El potencial carcinogénico del furoato de mometasona inhalado (aerosol con propelente de tipo clorofluorocarbonado y surfactante) a concentraciones de 0,25 a 2,0 microgramos/l se examinó en estudios de 24 meses de duración en ratones y ratas. Los efectos observados fueron los típicos relacionados con los glucocorticoides, incluidas varias lesiones de tipo no neoplásico. No se observó una relación dosis-respuesta estadísticamente significativa en ningún tipo de tumor.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Celulosa dispersable (celulosa microcristalina y carmelosa sódica)

Glicerol

Citrato sódico

Ácido cítrico monohidrato

Polisorbato 80

Cloruro de benzalconio

Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

[Para completar a nivel nacional]

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

[Para completar a nivel nacional]

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

[Para completar a nivel nacional]

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

## **8. NUMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

[Para completar a nivel nacional]



**ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**Cartonaje NASONEX 50µg/pulverización, 60 y140 pulverizaciones**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]  
furoato de mometasona

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada pulverización calibrada proporciona 50 µg de furoato de mometasona.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

También contiene: celulosa dispersable, glicerol, citrato sódico, ácido cítrico monohidrato, polisorbato 80, cloruro de benzalconio, agua purificada.  
Para mayor información consultar el prospecto.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

suspensión para pulverización nasal  
60 pulverizaciones  
140 pulverizaciones

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intranasal. Agitar con cuidado antes de usar.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**No perforar el aplicador nasal.**



**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

[Para completar a nivel nacional]

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<Teléfono>

<Fax>

<e-mail>

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

[Para completar a nivel nacional]

Pulsar el pulverizador 10 veces antes del primer uso, ó 2 veces si no se ha usado durante 14 días o más, hasta que se produzca una pulverización fina.

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

nasonex 50 µg pulverización nasal

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**ETIQUETA NASONEX 50µg/pulverización, 60 y 140 pulverizaciones**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]  
furoato de mometasona

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada pulverización calibrada proporciona 50 µg de furoato de mometasona.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene cloruro de benzalconio.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

suspensión para pulverización nasal  
60 pulverizaciones  
140 pulverizaciones

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intranasal. Agitar con cuidado antes de usar.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

[Para completar a nivel nacional]

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<Teléfono>

<Fax>

<e-mail>

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

[Para completar a nivel nacional]

Fecha de apertura.

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

**PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### NASONEX y denominaciones asociadas dosis forma farmacéutica

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Furoato de mometasona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Nasonex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nasonex
3. Cómo usar Nasonex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nasonex
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Nasonex y para qué se utiliza

#### ¿Qué es Nasonex?

Nasonex pulverizador nasal contiene furoato de mometasona, un medicamento que pertenece a los medicamentos llamados corticosteroides. Cuando se pulveriza furoato de mometasona en la nariz, puede ayudar a aliviar la inflamación (hinchazón e irritación de la nariz), los estornudos, el picor y el taponamiento o el goteo nasal.

#### ¿Para qué se utiliza Nasonex?

##### Fiebre del heno y rinitis perenne

Nasonex se utiliza para tratar los síntomas de la fiebre del heno (también llamada rinitis alérgica estacional) y la rinitis perenne en adultos y niños de 3 años de edad y mayores.

La fiebre del heno, que se presenta en ciertas épocas del año, es una reacción alérgica causada por respirar polen de árboles, hierbas, malezas y también esporas de mohos y hongos. La rinitis perenne se presenta durante todo el año y los síntomas pueden ser causados por una sensibilidad a una variedad de cosas incluyendo los ácaros del polvo, pelo del animal (o epitelio), plumas y ciertos alimentos. Nasonex reduce la inflamación e irritación de su nariz y de ese modo alivia los estornudos, el picor y el taponamiento o el goteo nasal causados por la fiebre del heno o la rinitis perenne.

##### Pólipos nasales

Nasonex se utiliza para tratar los pólipos nasales en adultos de 18 años de edad y mayores.

Los pólipos nasales son unas pequeñas formaciones en la mucosa de la nariz y generalmente afectan a ambas fosas nasales. Nasonex reduce la inflamación en la nariz, haciendo que los pólipos se reduzcan gradualmente, de este modo alivia el taponamiento nasal que puede afectar a su respiración por la nariz.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nasonex

### No use Nasonex

- si es alérgico (hipersensible) a fuorato de mometasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si presenta infección nasal no tratada. El uso de Nasonex mientras tiene una infección de nariz no tratada, como el herpes, puede empeorar la infección. Debe esperar hasta que la infección desaparezca antes de comenzar a usar el pulverizador nasal.
- si ha sido sometido a una operación o ha tenido una lesión reciente en la nariz. No debe utilizar el pulverizador nasal hasta que haya cicatrizado la nariz.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Nasonex.

- si tiene o ha tenido alguna vez tuberculosis.
- si tiene cualquier otra infección.
- si está tomando otros corticosteroides, ya sea por vía oral o mediante inyección.
- si tiene fibrosis quística.

Mientras está usando Nasonex, consulte a su médico

- si su sistema inmunológico no está funcionando bien (si tiene dificultad en superar la infección) y entra en contacto con alguien con sarampión o varicela. Debe evitar el contacto con cualquier persona que tenga estas infecciones.
- si tiene infección de nariz o garganta.
- si lleva usando este medicamento varios meses o más tiempo.
- si tiene irritación persistente de nariz o garganta.

Si los pulverizadores nasales de corticosteroides se usan a dosis altas durante largos periodos de tiempo, se pueden producir efectos adversos, debido a que el medicamento se absorbe en el organismo.

Si le pican los ojos o están irritados, su médico puede aconsejarle el uso de otros tratamientos a la vez que Nasonex.

### Niños

Cuando se usan a dosis altas durante largos periodos de tiempo, los pulverizadores nasales de corticosteroides pueden causar efectos secundarios, tales como enlentecimiento del índice de crecimiento en los niños.

Se recomienda controlar la altura de los niños en tratamiento de larga duración con corticosteroides nasales y si se aprecia cualquier cambio, debe comunicárselo al médico.

### Uso de Nasonex con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando otros corticosteroides para la alergia, ya sea por vía oral o mediante inyección, su médico puede aconsejarle que deje de tomarlos cuando empiece a usar Nasonex. Al discontinuar los corticosteroides, por vía oral o en inyección, algunas personas pueden presentar algunos efectos adversos como dolor muscular o de las articulaciones, debilidad muscular y depresión. También puede que desarrolle otras alergias, tales como ojos llorosos, ojos con picor, o piel con ronchas rojas y picores. Si desarrolla alguno de estos efectos adversos, debe acudir al médico.

### Embarazo y lactancia

Hay poca información o ninguna, sobre el uso de Nasonex en mujeres embarazadas. Se desconoce si Nasonex se excreta en la leche materna.



Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existe ninguna información conocida sobre el efecto de Nasonex en la conducción o uso de máquinas.

### **Nasonex contiene cloruro de benzalconio**

Nasonex contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación nasal.

## **3. Cómo usar Nasonex**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No use dosis mayores ni utilice el pulverizador más a menudo, o durante más tiempo, de lo que su médico le ha dicho.

### **Tratamiento de la fiebre del heno y rinitis perenne**

#### **Uso en adultos y niños de más de 12 años de edad**

**La dosis habitual es de dos pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día.**

- Una vez que se ha alcanzado el control de los síntomas, es posible que su médico le recomiende disminuir la dosis.
- Si no comienza a sentirse mejor, debe consultar al médico y puede que le diga que aumente la dosis a la dosis máxima diaria de cuatro pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día.

#### **Uso en niños de edad comprendida entre 3 y 11 años**

**La dosis habitual es de una pulverización en cada orificio nasal una vez al día.**

Si usted o su hijo/a presenta fiebre del heno muy intensa, su médico puede aconsejarle que comience a usar Nasonex antes del inicio de la estación del polen, ya que le ayudará a prevenir los síntomas de la fiebre del heno antes de que ocurran. Al final de la estación del polen sus síntomas de la fiebre del heno deben haber mejorado y el tratamiento puede entonces no ser necesario.

### **Pólipos nasales**

#### **Uso en adultos de más de 18 años de edad**

**La dosis habitual inicial es de dos pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día.**

- Si después de 5 a 6 semanas no se controlan los síntomas, la dosis se puede incrementar a dos pulverizaciones en cada orificio nasal dos veces al día. Una vez que se ha alcanzado el control de los síntomas, su médico puede aconsejarle que disminuya la dosis.
- Si no se observa mejoría de los síntomas después de 5-6 semanas administrándose dos veces al día, debe consultar con su médico.

#### **Preparación del pulverizador nasal para su uso**

Nasonex pulverizador nasal tiene un tapón que protege la boquilla y la mantiene limpia. Recuerde quitarlo antes de utilizar el pulverizador y volverlo a poner después de usarlo.

Si va a utilizar el pulverizador por primera vez necesita “cebar” el frasco pulsando el pulverizador 10 veces hasta que se produzca una pulverización fina:

1. Primero agite con cuidado el frasco.

2. Ponga los dedos índice y corazón a ambos lados de la boquilla y el pulgar debajo del frasco. **No** perfore el pulverizador nasal.
3. No apunte con la boquilla hacia usted y después presione la bomba del pulverizador 10 veces hasta que se produzca una pulverización fina.

Si no ha usado su pulverizador nasal durante 14 días o más, necesita “cebar” de nuevo el frasco pulsando el pulverizador 2 veces hasta que se produzca una pulverización fina.

### Cómo utilizar su pulverizador nasal

1. Agite con cuidado el frasco y quite el tapón (Figura 1).
2. Suéñese suavemente la nariz.
3. Tape un orificio nasal y ponga la boquilla en el otro orificio según se indica (Figura 2). Inclíne ligeramente su cabeza hacia abajo, manteniendo el frasco en vertical.
4. Empiece a inspirar suave o lentamente por la nariz y mientras está inspirando presione UNA VEZ con los dedos para permitir que el pulverizado entre en su nariz.
5. Espire a través de la boca. Repita el paso 4 para inhalar un segundo pulverizado en el mismo orificio nasal, si procede.
6. Retire la boquilla de este orificio nasal y espire por la boca.
7. Repita los pasos 3 a 6 en el otro orificio nasal (Figura 3).



Después de utilizar el pulverizador, limpie la boquilla cuidadosamente con un pañuelo limpio o un pañuelo de papel y ponga el tapón.

### Limpieza de su pulverizador nasal

- Es importante que limpie regularmente su pulverizador nasal, de lo contrario puede que no funcione adecuadamente.
- Quite el tapón y tire con cuidado de la boquilla.
- Lave la boquilla y el tapón con agua templada y luego aclare con agua corriente.
- **No trate de desatascar el aplicador nasal mediante la inserción de una aguja u otro objeto puntiagudo ya que podría dañar el aplicador de forma que no se reciba la dosis correcta de medicamento.**
- Ponga a secar el tapón y la boquilla en un lugar cálido.
- Presione la boquilla sobre el frasco y coloque el tapón.
- El pulverizador necesitará ser cebado de nuevo con 2 pulverizaciones cuando se use por primera vez después de la limpieza.

### Si usa más Nasonex del que debe

Si accidentalmente usa más del que debe, coménteselo a su médico.

Si utiliza esteroides durante un periodo de tiempo largo o en grandes cantidades puede, en raras ocasiones, afectar a alguna de sus hormonas. En niños puede afectar al crecimiento y desarrollo.

## **Si olvidó usar Nasonex**

Si olvidó usar su pulverizador nasal en el momento adecuado, utilícelo tan pronto como lo recuerde, siguiendo posteriormente con el ritmo normal de administración. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **Si interrumpe el tratamiento con Nasonex**

En algunos pacientes Nasonex debe empezar a aliviar los síntomas 12 horas después de la primera dosis; sin embargo, puede que el beneficio completo del tratamiento no se muestre hasta dos días después. Es muy importante que use su pulverizador nasal regularmente. No interrumpa su tratamiento incluso si se siente mejor a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Pueden ocurrir reacciones inmediatas de hipersensibilidad (alérgicas) después del uso de este medicamento. Estas reacciones pueden ser graves. Debe interrumpir el tratamiento con Nasonex y buscar ayuda médica inmediatamente si experimenta síntomas como:

- cara hinchada, lengua o faringe
- dificultad para tragar
- urticaria
- fatiga o dificultad para respirar

Si los pulverizadores nasales de corticosteroides se utilizan a dosis altas durante largos periodos de tiempo, se pueden producir efectos adversos, debido a que el medicamento se absorbe en el organismo.

### Otros efectos adversos

La mayoría de las personas no tienen ningún problema después de usar el pulverizador nasal. Sin embargo, algunas personas después de utilizar Nasonex u otros pulverizadores nasales de corticosteroides pueden presentar:

### Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- estornudos
- hemorragia nasal [muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) en personas con pólipos nasales que estén administrándose dos pulverizaciones de Nasonex en cada orificio nasal dos veces al día.]
- dolor en la nariz o en la garganta
- úlceras en la nariz
- infección respiratoria

### Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- aumento de la presión ocular (glaucoma) y/o cataratas que pueden dar lugar a alteraciones visuales
- daño en el tabique de la nariz que separa los orificios nasales
- alteraciones del gusto y del olfato
- dificultad para respirar y/o fatiga

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos

directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Nasonex**

- [Para completar a nivel nacional]
- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Nasonex**

- El principio activo es furoato de mometasona. Cada pulverización contiene 50 microgramos de furoato de mometasona como monohidrato.
- Los demás componentes son celulosa dispersable glicerol, citrato sódico, ácido cítrico monohidrato, polisorbato 80, cloruro de benzalconio, agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Nasonex es una suspensión para pulverización nasal.

[Para completar a nivel nacional]

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

[Para completar a nivel nacional]