

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

Mometasona furoato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si se considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal y para qué se utiliza
2. Antes de usar NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal
3. Cómo usar NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal
6. Información adicional

1. QUÉ ES NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal Y PARA QUÉ SE UTILIZA

NASONEX proporciona 50 microgramos de mometasona furoato en cada pulverización. Cada frasco contiene 140 dosis.

La mometasona furoato, el principio activo de NASONEX, es un medicamento del tipo de la cortisona con propiedades antiinflamatorias locales y efectos antialérgicos.

NASONEX se emplea en adultos (incluidos los ancianos) y niños de edad igual o superior a 6 años para mejorar los síntomas que se pueden presentar con la fiebre del heno (rinitis alérgica estacional) u otras alergias que tienen lugar a lo largo del año (rinitis perenne), incluida la obstrucción nasal (congestión), descarga nasal, prurito y estornudos. Para ayudar a prevenir estos síntomas, su médico le puede prescribir NASONEX hasta cuatro semanas antes del comienzo de la estación polínica.

NASONEX también se emplea en adultos de 18 años de edad o mayores para el tratamiento de pólipos nasales.

Los pólipos nasales son unas pequeñas formaciones en la mucosa de la nariz. El síntoma principal es la sensación de obstrucción nasal. También se puede producir goteo nasal, sensación de cosquilleo en la garganta y pérdida de gusto y de olfato.

2. ANTES DE USAR NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

No use NASONEX:

- Si es alérgico (hipersensible) a mometasona furoato o a cualquiera de los demás componentes de NASONEX.
- Si presenta infección nasal no tratada.

- Si ha sido sometido a una intervención o lesión reciente en la nariz. En este caso, se le puede recomendar esperar a la cicatrización del proceso antes de comenzar a utilizar NASONEX.
- En niños con rinitis alérgica menores de 6 años.
- En niños y adolescentes menores de 18 años de edad con pólipos nasales.

Tenga especial cuidado con NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal:

- Asegúrese de utilizar este medicamento exactamente como su médico o profesional sanitario le ha enseñado. No utilice NASONEX en una dosis mayor o con una frecuencia mayor que las recomendadas.
- No comparta este medicamento con nadie ni utilice este producto para otros trastornos.
- Si cree que está desarrollando una reacción alérgica a NASONEX (aparición repentina de ruidos torácicos o dificultad para respirar poco después de tomar este medicamento) busque inmediatamente asistencia médica.
- Si está tomando medicamentos del tipo de la cortisona y su sistema inmune no funciona bien (si tiene dificultad para combatir las infecciones), evite la exposición al sarampión y varicela, y póngase en contacto con su médico en caso de exposición.
- Este medicamento es un corticosteroide para pulverización nasal, no es un fármaco prohibido en el deporte. Aunque no se puede medir en sangre, el corticosteroide puede detectarse en orina mediante análisis; por lo tanto, algunas agencias deportivas pueden requerir una autorización escrita antes de su utilización.

Si se encuentra en cualquiera de las siguientes situaciones antes del tratamiento o las desarrolla durante el mismo, su médico puede precisar reducir la dosis de este medicamento, o usted puede necesitar un tratamiento adicional para controlar su condición. Una vez informado, su médico decidirá si necesita cualquier cambio en su tratamiento. En algunos casos, puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

Antes de comenzar a utilizar NASONEX, comunique a su médico si padece alguna de las siguientes condiciones:

- úlceras en la nariz
- tuberculosis (historia de tuberculosis o tuberculosis activa)
- infección (fúngica, bacteriana o vírica)
- infección ocular por herpes simplex (virus)

El uso a largo plazo de esteroides nasales a dosis altas puede provocar retraso en el crecimiento de los niños. Su médico debe controlar la altura de su niño a intervalos durante el tratamiento y reducir la dosis si se observa cualquier efecto.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, en especial medicamentos a base de corticosteroides, bien por vía oral o por inyección.

La dosis de algunos medicamentos puede requerir un ajuste mientras esté en tratamiento con NASONEX.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
Antes de comenzar el tratamiento informe a su médico si está embarazada.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
Antes de comenzar el tratamiento informe a su médico si está amamantando. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con NASONEX.

Conducción y uso de máquinas:

No aplicable

3. CÓMO USAR NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

Siga exactamente las instrucciones de administración de NASONEX indicadas por su médico.
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Antes de cada utilización: suéñese suavemente la nariz para despejar los conductos nasales; agite bien el envase.

NASONEX debe ser cebado antes de utilizarlo por primera vez. Para cebarlo, presione la bomba 6 ó 7 veces hasta que obtenga un fino pulverizado. La bomba está ahora preparada para ser utilizada. Incline la cabeza hacia abajo, luego aplique el pulverizado en cada orificio nasal tal y como le ha indicado su médico. Si no ha utilizado la bomba de pulverización durante 14 ó más días, cebe la bomba otra vez hasta la aparición del fino pulverizado.

Fiebre del heno y rinitis perenne

Adultos (incluidos los ancianos) y niños de edad igual o superior a 12 años: La dosis habitual recomendada es de dos pulverizaciones (100 microgramos) 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 administrarse una pulverización (50 microgramos) en cada orificio nasal una vez al día para mantener controlados los síntomas.

En niños de edad comprendida entre 6 y 11 años, la dosis habitual es de una pulverización en cada orificio nasal una vez al día.

Su médico puede cambiar esta posología, en función de su respuesta a NASONEX.

En algunos pacientes, NASONEX puede aliviar los síntomas en el intervalo de 12 horas desde su administración; otros pacientes tienen que esperar por lo menos 48 horas. Para un beneficio pleno del tratamiento mantenga un uso regular.

La frecuencia de administración es de una vez al día. No lo utilice con mayor frecuencia.

Pólipos nasales

En adultos de 18 años de edad y mayores, la dosis usual inicial recomendada 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 son controlados, la dosis puede incrementarse a dos pulverizaciones en cada orificio nasal dos veces al día. Una vez que se ha alcanzado el control de los síntomas, es posible que su médico le reduzca la dosis pulverizada. Si no se observa mejoría de los síntomas después de 5-6 semanas administrándose dos veces al día, su médico puede que considere tratamientos alternativos.

La duración del tratamiento será determinada por su médico. NASONEX contiene 140 dosis, generalmente cantidad suficiente para 35 días de tratamiento en el caso de fiebre del heno y de rinitis perenne.

A la dosis normal para el tratamiento de pólipos nasales, este producto contiene dosis suficientes para 35 días.

Limpieza del 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 del pulverizador. Lave el pulverizador y el tapón con agua templada y luego aclare con agua corriente.

Póngalo a secar en un lugar cálido. Presione el pulverizador sobre el frasco y coloque el tapón. El pulverizador necesitará ser presionado cuando se use por primera vez después de la limpieza.

Si usa más NASONEX del que debiera:

Aunque los efectos no deseados son improbables, póngase en contacto con su médico o profesional sanitario lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91 562 04 20

Si olvidó usar NASONEX:

Si olvidara administrarse su dosis a tiempo, aplíquese la lo antes posible, siguiendo posteriormente con el ritmo normal de administración. No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con NASONEX

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, NASONEX puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Aunque no todas estas reacciones adversas pueden aparecer, podrían precisar atención médica si apareciesen.

Los efectos secundarios que pueden aparecer con el uso de corticosteroides en pulverización nasal, incluido NASONEX, son dolor de cabeza, hemorragia nasal o moco sanguinolento, quemazón o irritación dentro de la nariz, o dolor de garganta.

Raramente, pueden ocurrir reacciones inmediatas (alérgicas) de hipersensibilidad que incluyen broncoespasmo y disnea, después del uso de este producto. Muy raramente, éstas reacciones podrían ser severas. Si usted presenta respiración con ruidos, problemas de respiración o inflamación de labios o lengua consulte a su médico lo antes posible.

Muy raramente se han comunicado alteraciones del gusto y del olfato.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar. Este producto debe desecharse después de los 2 meses desde su primera administración.

No utilice NASONEX después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice NASONEX si observa indicios visibles de deterioro.

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 no necesita.

De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Nasonex 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

- El principio activo es mometasona furoato (como monohidrato) 50 microgramos/pulverización
- Los demás componentes son celulosa dispersable (celulosa microcristalina y carmelosa sódica), glicerol, citrato sódico dihidrato, ácido cítrico monohidrato, polisorbato 80, cloruro de benzalconio, agua purificada.

Aspecto del Producto y contenido del envase

Frasco de dosis calibrada con un pulverizador para administración en fosas nasales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular:

Schering-Plough, S.A.
Km.36 Carretera Nacional I
28750 San Agustín de Guadalix
Madrid

Responsable de la fabricación:

Schering-Plough Labo NV,
Heist-op-den Berg,
Bélgica

Este prospecto fue aprobado en Junio 2007