

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mometasona furoato Kern Pharma 50 microgramos/pulverización suspensión para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pulverización contiene furoato de mometasona monohidrato, equivalente a 50 microgramos de furoato de mometasona anhidra.

Excipiente(s) con efecto conocido: Este medicamento contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio por gramo.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización nasal.

Suspensión viscosa de blanca a blanquecina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Mometasona furoato Kern Pharma está indicado para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne, tanto en adultos como en niños de 6 años de edad o mayores.

Como tratamiento profiláctico, en pacientes con historia de síntomas de rinitis alérgica estacional de grado moderado a severo, Mometasona furoato Kern Pharma puede administrarse en las cuatro semanas previas al comienzo previsto de la estación polínica.

Mometasona furoato Kern Pharma está indicado para el tratamiento de pólipos nasales en pacientes adultos de 18 años de edad o mayores.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Rinitis Alérgica Estacional o Perenne

Adultos (incluidos pacientes geriátricos) y niños de 12 o más años de edad: La dosis usual 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, la dosis puede reducirse 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, la dosis puede aumentarse a 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 nuevamente.

Niños de edades comprendidas entre 6 y 11 años: La dosis usual 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 mometasona furoato 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.

Poliposis Nasal

La dosis usual inicial recomendada para 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 son controlados adecuadamente, la dosis puede incrementarse a una dosis diaria de dos pulverizaciones en cada orificio nasal dos veces al día (dosis diaria total de 400 microgramos). La dosis pulverizada debe establecerse en la más baja con la que se consiga el control de los síntomas. Si no se observa mejoría de los síntomas después de 5-6 semanas administrándose dos veces al día, se deben considerar terapias alternativas.

Los estudios de Eficacia y Seguridad de mometasona furoato para el tratamiento de poliposis nasal tuvieron una duración de cuatro meses.

Población pediátrica: No se debe utilizar este medicamento en el tratamiento en poliposis nasal en niños menores de 18 años de edad, ya que no existen suficientes datos de seguridad y eficacia en estos pacientes.

Forma de administración

Antes de la administración de la primera dosis debe agitarse bien el envase y presionar la bomba 10 veces (hasta obtener un pulverizado uniforme). Tras el cebado inicial de la bomba de Mometasona furoato Kern Pharma, cada pulverización proporciona aproximadamente 100 mg de suspensión de furoato de mometasona, que contienen furoato de mometasona monohidrato equivalente a 50 microgramos de furoato de mometasona.

Si la bomba no se utilizase durante 14 días o más debe volverse a cebar la bomba con 2 pulverizaciones hasta que se observe un pulverizado uniforme.

Debe agitarse bien el envase antes de cada uso. El frasco deberá desecharse después del número de pulverizaciones indicadas en la etiqueta o a los 2 meses desde la primera utilización.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes listados en la sección 6.1.

Mometasona furoato no debe utilizarse en caso de infección localizada no tratada que afecte a la mucosa nasal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de que se considere necesario administrar furoato de mometasona a pacientes con infecciones tuberculosas activas o quiescentes del tracto respiratorio, infecciones fúngicas, bacterianas o víricas sistémicas no tratadas o herpes simplex ocular, su uso deberá hacerse con precaución.

Al igual que con cualquier tratamiento a largo plazo, los pacientes que utilicen furoato de mometasona durante varios meses o por periodos superiores deberán ser examinados periódicamente en cuanto a posibles alteraciones de la mucosa nasal. Si se produjera una infección fúngica localizada de nariz o faringe, se considerará la suspensión del tratamiento con furoato de mometasona o la institución de un tratamiento apropiado. La persistencia de irritación nasofaríngea podría ser indicativa de la necesidad de suspensión del tratamiento con furoato de mometasona.

No existe evidencia de supresión del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal tras el tratamiento prolongado con furoato de mometasona. Sin embargo, precisan especial atención aquellos pacientes que pasen a recibir tratamiento con furoato de mometasona 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, deberá volver a instaurarse la administración de corticosteroides sistémicos e instituirse otros tipos de tratamiento y medidas apropiadas.

Durante el cambio de corticosteroides sistémicos a furoato de mometasona, algunos pacientes pueden experimentar síntomas de retirada de los corticoides activos por vía sistémica (por ejemplo, y sobre todo al principio, dolor articular y/o muscular, cansancio y depresión) por lo que a pesar del alivio de los síntomas nasales, estos pacientes precisarán de que se les estimule a proseguir con el tratamiento con furoato de mometasona. Dicho cambio de tratamiento puede también desenmascarar procesos alérgicos preexistentes, tales como conjuntivitis y eczema alérgicos, previamente controlados por el tratamiento con corticosteroides sistémicos.

La seguridad y eficacia de furoato de mometasona 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 apariencia irregular, especialmente si son ulcerados o sangrantes, deben ser evaluados más a fondo.

Los pacientes en tratamiento con corticosteroides que se encuentran potencialmente inmunodeprimidos deberán ser advertidos 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.

Los corticosteroides administrados por vía intranasal pueden producir efectos sistémicos, particularmente cuando se utilizan a dosis altas y en tratamientos prolongados. Estos efectos son mucho menos probables de ocurrir que con corticosteroides orales y pueden variar de un paciente a otro y entre diferentes preparaciones. Los posibles efectos sistémicos pueden incluir el síndrome de Cushing, aspecto cushingoide, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y más raramente, una gama de efectos psicológicos o de comportamiento incluyendo hiperactividad, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresión (especialmente en niños).

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 deberán utilizar corticosteroides por vía intranasal hasta que la cicatrización haya ocurrido.

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente. Ver también la sección 5.3.

Población pediátrica

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de este medicamento en el tratamiento de poliposis nasal en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Los corticosteroides administrados por vía nasal pueden producir efectos sistémicos, particularmente cuando se utilizan a dosis altas y en tratamientos prolongados. Se han descrito casos de retraso en el crecimiento en niños tratados con corticosteroides nasales a las dosis recomendadas.

Se recomienda vigilar regularmente la altura de los niños y adolescentes sometidos a un tratamiento prolongado con corticosteroides por vía intranasal. Si se detecta un retraso del crecimiento, deberá revisarse 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.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ver la sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo relativa al uso con corticosteroides sistémicos.

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

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay datos muy limitados sobre el uso de furoato de mometasona intranasal durante el embarazo. Tras la administración intranasal sistémica la exposición a mometasona es limitada.

Los corticosteroides atraviesan la placenta. Tras el uso sistémico a dosis altas de corticosteroides, se han descrito efectos en el feto/ neonato (retraso del crecimiento intra-uterino, supresión adrenocortical, fisura en el paladar). Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad reproductiva y teratogénica tras la administración sistémica (ver sección 5.3). Aunque la exposición sistémica es limitada tras la administración intranasal, no debería utilizarse furoato de mometasona a menos que esté estrictamente indicado.

Lactancia

Se desconoce si mometasona furoato se excreta en la leche materna. Aunque la exposición sistémica es limitada, no se recomienda el uso de mometasona furoato durante la lactancia.

Fertilidad

No existen datos acerca del efecto de mometasona furoato en la fertilidad humana. En estudios realizados con animales en tratamiento de mometasona furoato no se vio afectada la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de mometasona furoato suspensión para pulverización nasal para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Listado tabulado de reacciones adversas

Se han utilizado los siguientes términos para clasificar la incidencia de las reacciones adversas:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

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

A continuación se muestran los acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento comunicado en los estudios clínicos en pacientes adultos y adolescentes con rinitis alérgica (Tabla1).

Tabla 1: Reacciones adversas relacionadas con el tratamiento de la Rinitis Alérgica con mometasona furoato suspensión para pulverización nasal

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Frecuentes:	Epistaxis, faringitis, quemazón nasal, irritación nasal, ulceración nasal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración Frecuentes:	Cefalea

En pacientes tratados por poliposis nasal, la incidencia global de acontecimientos adversos fue comparable a placebo y similar a la observada en pacientes con rinitis alérgica. A continuación se muestran los acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento, comunicados en los estudios clínicos en $\geq 1\%$ de los pacientes con poliposis (Tabla 2).

Tabla 2: Reacciones adversas relacionadas con el tratamiento de Poliposis $\geq 1\%$ para mometasona furoato suspensión para pulverización nasal

	200 microgramos una vez al día	200 microgramos dos veces al día
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Infección del tracto respiratorio superior Epistaxis	Frecuente Frecuente	Frecuente Muy frecuente
Trastornos gastrointestinales Irritación de garganta	---	Frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		

Cefalea	Frecuente	Frecuente
---------	-----------	-----------

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

La epistaxis fue por lo general de carácter auto- limitado 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%). La incidencia de todos los demás efectos adversos fue comparable a la observada con placebo.

En pacientes tratados por rinosinusitis aguda, la incidencia de epistaxis fue 3,3% con mometasona furoato suspensión para pulverización nasal frente a 2,6% con placebo y similar a la observada en pacientes tratados por rinitis alérgica.

Raramente pueden ocurrir reacciones inmediatas de hipersensibilidad, que incluyen broncoespasmo y disnea, después de la administración intranasal de furoato de mometasona monohidrato. Muy raramente, se han comunicado anafilaxis y angioedema.

Se han comunicado muy raramente alteraciones del gusto y del olfato.

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

Han sido comunicados casos raros de glaucoma, incremento de la presión ocular y/o cataratas con el uso de corticosteroides administrados por vía nasal.

Tras el uso de corticosteroides por vía intranasal, se han notificado casos muy raros de perforación del tabique nasal.

Población pediátrica

En la población pediátrica, la incidencia de acontecimientos adversos, esto es, 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. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Puesto que la biodisponibilidad sistémica de mometasona furoato es insignificante ($\leq 0,1\%$), en caso de sobredosis es improbable que se precise más tratamiento que la observación, que se seguirá del comienzo de la dosis prescrita apropiada. La inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticosteroides puede resultar en la supresión de la función del eje hipotalámico- suprarrenal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

Mecanismos de acción

El furoato de mometasona es un glucocorticosteroide 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.

Eficacia clínica y seguridad

En estudios practicados con provocación nasal antigénica, mometasona furoato suspensión para pulverización nasal ha demostrado 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 histamina y de la actividad de los eosinófilos y por reducciones (frente al valor basal) de los eosinófilos, los neutrófilos y las proteínas de adhesión de las células epiteliales.

En el 28% de los pacientes afectados de rinitis alérgica estacional, mometasona suspensión para pulverización nasal 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 mometasona furoato suspensión para pulverización nasal 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 mometasona suspensión para pulverización nasal en la población pediátrica de edades comprendidas entre 3 y 5 años son limitados, y no puede establecerse un intervalo adecuado de dosificación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El furoato de mometasona, administrado como suspensión para pulverización nasal, posee una biodisponibilidad sistémica insignificante ($\leq 0,1\%$) y generalmente es indetectable en plasma, a pesar de emplear un ensayo sensible con el límite de cuantificación más bajo de 50 pg/ml; por consiguiente, no hay datos farmacocinéticos relevantes para esta forma de administración. El furoato de mometasona en suspensión se absorbe muy escasamente en el tracto gastrointestinal, y la pequeña cantidad que pudiera ser deglutida y absorbida sufriría un amplio metabolismo hepático de primer paso antes de su eliminación 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 que alcanzaban la exposición sistémica muy por encima de los niveles clínicamente relevantes.

En general, los resultados de los estudios de genotoxicidad de furoato de mometasona no sugieren ningún efecto preocupante respecto a los efectos genotóxicos.

En los estudios sobre la función reproductora, la administración subcutánea de furoato de mometasona, a dosis muy por encima de los niveles clínicamente relevantes 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 el roedor y el conejo. 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 la rata, el conejo y el ratón, y una menor supervivencia de las crías en el ratón.

El potencial carcinogénico de furoato de mometasona inhalado (aerosol con propelente de tipo clorofluorocarbonado y surfactante) a dosis que alcanzaban la exposición sistémica muy por encima de los niveles clínicamente relevantes se examinó en estudios de 24 meses de duración en el ratón y la rata. 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.

Datos preclínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto ciliar tóxico, incluyendo inmovilidad irreversible, dependiente de la concentración y del tiempo de exposición, y puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Glicerol (E-422)
Polisorbato 80 (E-433)
Celulosa microcristalina y carmelosa sódica
Ácido cítrico monohidrato
Citrato sódico (E-331)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Periodo de validez

2 años

Utilizar dentro de los 2 meses desde la primera administración.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Mometasona furoato Kern Pharma 50 microgramos/pulverización suspensión para pulverización nasal se presenta en un frasco blanco de polietileno de alta densidad, que contiene 18 g (140 pulverizaciones) de la formulación del producto, provisto de una bomba dosificadora de PP/PE y un aplicador nasal de PP con tapón incorporado. Cada envase contiene un frasco.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

78.955

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

Julio 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO