

Prospecto: información para el usuario

Mometasona furoato ratiopharm 50 microgramos suspensión para pulverización nasal 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 Mometasona furoato ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mometasona furoato ratiopharm
3. Cómo usar Mometasona furoato ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mometasona furoato ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mometasona furoato ratiopharm y para qué se utiliza

¿Qué es Mometasona furoato ratiopharm?

Mometasona furoato ratiopharm pulverizador nasal contiene furoato de mometasona, un medicamento de un grupo de medicamentos llamados corticoides. Furoato de mometasona no debe confundirse con los esteroides “anabolizantes” usados de forma indebida por algunos atletas y administrados en comprimidos o en inyección. Cuando se pulverizan cantidades muy pequeñas de furoato de mometasona en la nariz, puede ayudar a aliviar la inflamación, los estornudos, el picor y el taponamiento o el goteo nasal.

¿Para qué se utiliza Mometasona furoato ratiopharm?

Mometasona furoato ratiopharm se emplea en adultos y niños a partir de 6 años de edad para tratar los síntomas de la fiebre del heno (también llamada rinitis alérgica estacional) y rinitis perenne. En adultos a partir de 18 años de edad, Mometasona furoato ratiopharm se utiliza también para el tratamiento de pólipos nasales.

¿Qué es la fiebre del heno y la rinitis perenne?

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. Estas alergias producen goteo nasal y estornudos y causan inflamación de la mucosa nasal, provocando una sensación de taponamiento nasal. Mometasona ratiopharm reduce la inflamación e irritación de su nariz y también alivia los estornudos, el picor y el taponamiento o el goteo nasal.

¿Qué son los pólipos nasales?

Los pólipos nasales son unas pequeñas formaciones en la mucosa de la nariz y generalmente afectan a ambas fosas nasales. El síntoma principal es la sensación de taponamiento nasal que puede afectar a la respiración a través de la nariz. También se puede producir goteo nasal, sensación de cosquilleo en la garganta y pérdida de gusto y de olfato. Mometasona furoato ratiopharm reduce la inflamación en la nariz, haciendo que los pólipos se reduzcan gradualmente.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de unos días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mometasona furoato ratiopharm

No use Mometasona furoato ratiopharm:

- si es alérgico a furoato de mometasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si presenta infección nasal. Debe esperar hasta que la infección desaparezca antes de comenzar a utilizar el pulverizador nasal.
- si ha sido sometido recientemente a una intervención quirúrgica en la nariz o ha sufrido una lesión reciente en la nariz. Debe esperar hasta la cicatrización del proceso antes de comenzar a utilizar el pulverizador nasal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Mometasona furoato ratiopharm.

Tenga especial cuidado con Mometasona furoato ratiopharm:

- si tiene o ha tenido alguna vez tuberculosis
- si tiene infección ocular por herpes simple (virus)
- si tiene cualquier otro tipo de infección
- si está tomando otros corticosteroides, por vía oral o mediante inyección
- si tiene fibrosis quística

Pacientes inmunodeprimidos que estén utilizando Mometasona furoato ratiopharm, deben evitar el contacto con cualquiera que tenga sarampión o varicela. Si entra en contacto con alguien que padece de alguna de estas enfermedades debe comentárselo a su médico.

Niños y adolescentes

El uso de corticosteroides por vía nasal puede afectar al crecimiento de niños y adolescentes. Su médico controlará cada cierto tiempo la altura de los niños que estén recibiendo un tratamiento prolongado con corticosteroides nasales y puede que reduzca la dosis si se observa un enlentecimiento del crecimiento.

No administre este medicamento a niños menores de 6 años, ya que la seguridad y el mecanismo de acción no han sido aún establecidos.

Uso de Mometasona furoato ratiopharm con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está tomando otros corticosteroides para la alergia, por vía oral o mediante inyección, su médico puede aconsejarle que deje de tomarlos cuando empiece a usar Mometasona furoato ratiopharm. 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 y depresión. Si esto ocurre debe informar a su médico que le indicará si debe continuar utilizando su pulverizador nasal. También puede que desarrolle otras alergias, tales como ojos llorosos y con picor, o piel con ronchas rojas. Si desarrolla alguno de estos efectos y le preocupa, debe visitar al médico.

Embarazo , lactancia y fertilidad

No debe usar Mometasona furoato ratiopharm si está embarazada a menos que se lo indique su médico. Indique a su médico si está embarazada antes de comenzar a utilizar el pulverizador nasal. No debe dar el pecho cuando esté utilizando el pulverizador nasal a menos que se lo indique su médico.

Información importante sobre alguno de los componentes de Mometasona furoato ratiopharm

Mometasona furoato ratiopharm contiene cloruro de benzalconio (20 microgramos por pulverización), que es un irritante y puede producir reacciones en la piel. Si se usa durante periodos de tiempo más largos, el conservante cloruro de benzalconio puede producir inflamación de la mucosa nasal. Si se sospecha de tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso

nasal que no contenga este excipiente. Si tales productos no están disponibles, se deberá utilizar otra forma farmacéutica.

3. Cómo tomar Mometasona furoato ratiopharm

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.

Fiebre del heno y rinitis perenne

Adultos y niños a partir de 12 años de edad

La dosis recomendada es de dos pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día para adultos (incluidos personas de edad avanzada) y niños a partir de 12 años de edad.

- Una vez que se ha alcanzado el control de los síntomas, es posible que su médico le recomiende administrarse una sola pulverización en cada orificio nasal una vez al día.
- Si no comienza a sentirse mejor, debe consultar al médico y puede que le indique aumentar la dosis a la dosis máxima diaria de cuatro pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día. Una vez que sus síntomas estén controlados su médico puede aconsejarle que reduzca la dosis a dos pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día.

Niños de edad comprendida entre 6 y 11 años

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

El uso prolongado de esteroides nasales a dosis altas puede causar un enlentecimiento del crecimiento en niños. Su médico puede controlar la altura de su hijo cada cierto tiempo durante el tratamiento y reducir la dosis si se observa algún efecto.

Si presenta fiebre del heno muy intensa, su médico puede aconsejarle que comience a utilizar Mometasona furoato ratiopharm de dos a cuatro semanas antes de empezar la estación polínica, ya que esto le ayudará a prevenir los síntomas de la fiebre del heno. Su médico puede recomendarle que utilice otros tratamientos con Mometasona furoato ratiopharm, particularmente si sus ojos están irritados o le pican. Al final de la estación polínica sus síntomas de la fiebre del heno deben mejorar y el tratamiento puede entonces no ser necesario.

Pólipos nasales

La dosis inicial recomendada para adultos a partir de 18 años de edad 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 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.
- Si no se observa mejoría de los síntomas después de 5-6 semanas administrándose dos veces al día, debe consultar con su médico para considerar tratamientos alternativos a Mometasona furoato ratiopharm.

Preparación del pulverizador nasal para su uso

Mometasona furoato ratiopharm 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 fina pulverización:

1. Primero agite suavemente el frasco.

2. Ponga los dedos índice y corazón a ambos lados de la boquilla y el pulgar debajo del frasco. **No** perforo el aplicador nasal.
3. No apunte con la boquilla hacia usted y después presione con sus dedos para pulverizar.

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 fina pulverización.

A la dosis normal de dos pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día durante el tratamiento de fiebre del heno y rinitis perenne y pólipos nasales, este medicamento proporciona dosis suficientes para 15 días (si el frasco contiene 60 pulverizaciones) y 35 días (si el frasco contiene 140 pulverizaciones).

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 pulverice el fino pulverizado en la nariz presionando UNA VEZ con los dedos.
5. Espire a través de la boca. Repita el paso 4 para inhalar un segundo pulverizado en el mismo orificio nasal.
6. Quite 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 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.** Póngalo a secar 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 Mometasona furoato ratiopharm del que debe

Si accidentalmente usa más del que debiera coménteselo a su médico.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Mometasona furoato ratiopharm

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

Si interrumpe el tratamiento con Mometasona furoato ratiopharm

En algunos pacientes Mometasona furoato ratiopharm 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 producto, 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 sufren.

Raramente (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), pueden ocurrir reacciones inmediatas de hipersensibilidad (alérgicas) después del uso de este producto. Muy raramente (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), estas reacciones pueden ser graves. Si respira con pitos o tiene dificultad al respirar, **consulte a un médico inmediatamente.**

En casos raros, el tratamiento con pulverizadores nasales de corticoides como furoato de mometasona ha producido un aumento de la presión ocular (glaucoma) y/o cataratas, provocando problemas visuales. Consulte con su médico si presenta alguno de estos efectos adversos.

La mayoría de las personas no tienen ningún problema después de usar el pulverizador nasal. Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- estornudos e irritación nasal/sensación de quemazón en la nariz
- hemorragia nasal
- dolor en la nariz o en la garganta

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- alteraciones del gusto y del olfato.

El uso de esteroides nasales a dosis altas durante largos periodos de tiempo, muy raramente puede causar efectos adversos a causa de que el medicamento sea absorbido en el cuerpo.

Mometasona furoato ratiopharm contiene cloruro de benzalconio, que puede causar irritación nasal.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Se espera que la frecuencia y el tipo de reacciones adversas en niños sean las mismas que en adultos. El uso prolongado de corticosteroides por vía nasal puede causar ciertos efectos adversos, como un

enlentecimiento del crecimiento en niños. En tratamientos prolongados con corticosteroides por vía nasal se recomienda controlar la altura del niño cada cierto tiempo y si se observan cambios, informar a su médico.

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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mometasona furoato ratiopharm

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 frasco y en en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

El pulverizador debe utilizarse dentro de las 8 semanas desde su primera administración.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mometasona furoato ratiopharm 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

- El principio activo es furoato de mometasona. Cada pulverización (0,1 ml) contiene 50 microgramos de furoato de mometasona (como monohidrato).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina y carmelosa sódica, glicerol, citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, polisorbato 80, cloruro de benzalconio (ver sección 2) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mometasona furoato ratiopharm es una suspensión para pulverización nasal.

Cada frasco contiene 60, 120 ó 140 pulverizaciones.

Los frascos que contienen 60 o 120 pulverizaciones se presentan en envases con un único frasco.

Los frascos que contienen 140 pulverizaciones se presentan en envases con 1, 2 ó 3 frascos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm España, S.A.

C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta

28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Teva Czech Industries s.r.o

Ostravská 29, cp 305, 747 70

Opava, Komárov – República Checa

Ó

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str 3, 89079 Ulm,
Alemania

Ó

PHARMACHEMIE B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem, Países Bajos

Ó

TEVA SANTE SA
Rue Bellocier
89107 Sens, Francia

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

Alemania	Mometasonfuroat-ratiopharm 50 Mikrogramm/Sprühstöß Nasenspray, Suspension
España	Mometasona furoato ratiopharm 50 microgramos suspensión para pulverización nasal
Portugal	Mometasona ratiopharm
Reino Unido	Mometasone furoate 50 micrograms/actuation Nasal Spray, Suspension

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>