

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NASACORT 55 MICROGRAMOS/DOSIS, SUSPENSIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada envase de NASACORT contiene 6,5 g ó 16,5 g de suspensión (con 3,575 mg ó 9,075 mg de acetónido de triamcinolona respectivamente). Una aplicación contiene 55 microgramos de acetónido de triamcinolona.

Excipiente con efecto conocido: 15 microgramos de cloruro de benzalconio/aplicación.
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización nasal.

Es una suspensión inodora, blanquecina y tixotrópica de acetónido de triamcinolona microcristalino en un medio acuoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

NASACORT está indicado en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional y perenne en adultos y niños mayores de 2 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos: La dosis inicial recomendada es de 220 microgramos (dos pulverizaciones en cada fosa nasal, una vez al día). Una vez controlados los síntomas, los pacientes pueden mantenerse con 110 microgramos (una pulverización en cada fosa nasal, una vez al día).

Población pediátrica

Niños mayores de 12 años: La dosis inicial recomendada es de 220 microgramos (dos pulverizaciones en cada fosa nasal, una vez al día). Una vez controlados los síntomas, los pacientes pueden mantenerse con 110 microgramos (una pulverización en cada fosa nasal, una vez al día).

Niños de 6 a 12 años: La dosis recomendada es de 110 microgramos (una pulverización en cada fosa nasal, una vez al día). En pacientes con síntomas más severos se puede utilizar una dosis de 220 microgramos. Una vez controlados los síntomas, los pacientes deben mantenerse con la dosis mínima eficaz (ver secciones 4.4 y 5.1).

Niños de 2 a 5 años: La dosis recomendada y dosis máxima es de 110 microgramos (una pulverización en cada fosa nasal, una vez al día) (ver secciones 4.4 y 5.1).

No se recomienda el uso continuado durante más de 3 meses en niños menores de 12 años.

Forma de administración

NASACORT es solo para administración por vía nasal.

Es importante agitar suavemente el envase antes de cada aplicación.

Cada aplicación libera 55 µg de acetónido de triamcinolona desde la pieza nasal al paciente (estimación realizada mediante test *in vitro*), después de una carga inicial con 5 pulsaciones, hasta obtener una pulverización fina. NASACORT permanecerá adecuadamente cargado durante 2 semanas. Si el producto no se utiliza durante más de dos semanas, puede cargarse de nuevo con otra pulsación. Mientras se está realizando esta operación, la boquilla no debe dirigirse hacia el paciente.

Después de utilizar el pulverizador: se debe limpiar la boquilla cuidadosamente con un pañuelo de papel o un trapo limpio, y se debe colocar de nuevo el tapón.

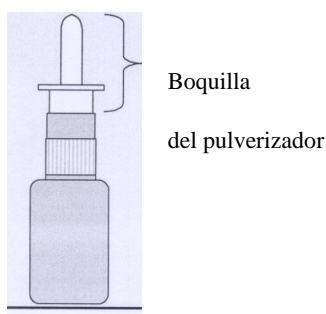
Si el pulverizador no funciona y puede estar bloqueado, se debe limpiar como se describe a continuación y NUNCA se debe intentar desbloquear o agrandar el orificio del pulverizador con una aguja u objeto punzante, ya que se podría romper el mecanismo del pulverizador.

El pulverizador nasal deberá limpiarse al menos una vez a la semana o más a menudo si se bloquea.

PARA LIMPIAR EL PULVERIZADOR

1. Quitar únicamente el tapón y la boquilla del pulverizador * (tirando hacia arriba)
2. Sumergir el tapón y la boquilla del pulverizador en agua templada durante unos minutos y después enjuagar bajo el grifo de agua fría.
3. Sacudir o dar ligeros golpecitos para eliminar el exceso de agua y dejarlos secar al aire.
4. Colocar de nuevo la boquilla del pulverizador.
5. Cargar el envase realizando las pulsaciones necesarias hasta obtener una pulverización fina y utilizar entonces de nuevo de la forma habitual.

**Parte indicada en el siguiente dibujo*



Además, el envase debería desecharse después de 30 aplicaciones o al mes de haber iniciado el tratamiento (envase de 6,5 g) o bien después de 120 aplicaciones o a los 2 meses del comienzo del tratamiento (envase de 16,5 g). La solución sobrante no debe echarse en otro envase.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si se sospecha que puede existir deterioro de la función adrenal, se deben tomar las precauciones necesarias mientras los pacientes cambian del tratamiento con esteroides sistémicos a NASACORT.

En los estudios clínicos realizados con NASACORT por vía intranasal, en raras ocasiones han ocurrido infecciones localizadas de nariz y faringe por *Candida albicans*. En caso de producirse estas infecciones, podría ser necesario aplicar una terapia local adecuada y suspender de forma temporal el tratamiento con NASACORT.

En pacientes que han sufrido úlceras recientes en el tabique nasal, cirugía nasal o lesión, NASACORT debe ser utilizado con precaución, hasta que tenga lugar la curación, debido al conocido efecto inhibitor de los corticosteroides sobre la cicatrización.

Pueden aparecer efectos sistémicos con corticoides nasales, especialmente en dosis elevadas prescritas durante periodos prolongados. La probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor que con corticosteroides administrados por vía oral y pueden variar entre pacientes y entre las diferentes preparaciones de corticosteroides. Los efectos sistémicos potenciales incluyen Síndrome de Cushing, aspecto Cushingoideo, supresión adrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma, y más raramente, un rango de efectos psicológicos o de comportamiento que incluyen hiperactividad psicomotora, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión o agresión (particularmente en niños).

Un tratamiento con dosis más elevadas de las recomendadas puede ocasionar supresión adrenal clínicamente significativa. Si existe evidencia de utilización de dosis mayores de las recomendadas, se debe considerar la aplicación de un tratamiento corticosteroide sistémico adicional durante periodos de estrés o cirugía de elección.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

En pacientes que recibían corticosteroides nasales se han notificado glaucoma y/o cataratas. Por tanto, es necesario realizar un control de cerca en pacientes que presenten algún cambio en la visión o con antecedentes de aumento de la presión intraocular, glaucoma y/o cataratas.

NASACORT contiene cloruro de benzalconio, el uso a largo plazo puede causar edema de la mucosa nasal.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de NASACORT en niños menores de 2 años.

Se ha notificado disminución de la velocidad de crecimiento en niños que reciben corticosteroides nasales, incluyendo NASACORT a las dosis recomendadas. Ver sección 5.1.

Se recomienda supervisar regularmente la altura en niños sometidos a tratamientos con corticosteroides nasales. Se debe controlar la terapia con el fin de reducir la dosis de los corticosteroides nasales, si es posible, para llegar a la menor dosis que permita un control eficaz de los síntomas.

Se desconocen los efectos a largo plazo de la disminución de la velocidad de crecimiento asociados a los corticosteroides nasales, incluida la influencia sobre la altura definitiva en el adulto. Además, se debe considerar la posibilidad de derivar al paciente a un pediatra, especialmente es muy recomendable en niños menores de 6 años.

Advertencia sobre excipientes

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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Inhibidores de CYP3A: se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La experiencia clínica en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios con corticosteroides en animales han demostrado que producen efectos teratogénicos. El acetónido de trimacinolona puede pasar a la leche materna. No debe administrarse acetónido de trimacinolona durante el embarazo o la lactancia a menos que el beneficio terapéutico para la madre se considere superior al riesgo potencial para el feto/bebé.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen o son insignificantes los efectos de NASACORT sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos notificados con mayor frecuencia en ensayos clínicos con NASACORT afectaron a las membranas mucosas de nariz y garganta.

Se ha aplicado la siguiente terminología para clasificar la aparición 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 $< 1/10.000$ y Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las reacciones adversas más frecuentes en adultos y niños a partir de 6 años de edad han sido:

- Infecciones e infestaciones
Frecuentes: síndrome gripal, faringitis, rinitis
- Trastornos del sistema inmunológico
No conocidas: hipersensibilidad (incluido rash, urticaria, prurito y edema facial)
- Trastornos psiquiátricos
No conocidas: insomnio
- Trastornos del sistema nervioso
Frecuentes: cefalea
No conocidas: mareos, alteraciones del gusto y del olfato

- Trastornos oculares

No conocidas: coriorretinopatía, cataratas, glaucoma, presión ocular elevada, visión borrosa

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: bronquitis, epistaxis, tos

Raras: perforación del septum nasal

No conocidas: irritación nasal, membrana mucosa reseca, congestión nasal, estornudos, disnea

- Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: dispepsia, alteración de los dientes

No conocidas: náuseas

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

No conocidas: fatiga

- Exploraciones complementarias

No conocidas: reducción de los niveles sanguíneos de cortisol

Durante los ensayos clínicos de post-comercialización con NASACORT, se ha observado una reducción de la velocidad del crecimiento en niños (ver sección 5.1).

Los corticosteroides nasales pueden producir efectos sistémicos, especialmente cuando se prescriben a dosis elevadas durante periodos prolongados. Se ha notificado retraso en el crecimiento en niños que estaban recibiendo corticoides nasales.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 nacional de notificación incluido en Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Teniendo en cuenta la cantidad total de principio activo que presenta, es improbable que se produzca sobredosis aguda con NASACORT como sucede con otros corticosteroides administrados por vía nasal. Si todo el contenido del envase fuera administrado de una sola vez por vía oral o intranasal, probablemente no se producirían reacciones adversas sistémicas significativas. El paciente sí podría experimentar trastornos gastrointestinales, si lo tomara por vía oral.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: DESCONGESTIVOS Y OTROS PREPARADOS NASALES PARA USO TÓPICO, Corticosteroides, Código ATC: R01 AD11.

Mecanismo de acción

El acetónido de triamcinolona es uno de los más potentes derivados de la triamcinolona y aproximadamente 8 veces más potente que la prednisona. Aunque no se conoce el mecanismo exacto de la acción antialérgica de los corticosteroides, se sabe que son muy efectivos en el tratamiento de enfermedades alérgicas.

Efectos farmacodinámicos

NASACORT no tiene un efecto inmediato sobre los síntomas y signos alérgicos. En algunos pacientes puede apreciarse una mejoría de los síntomas durante el primer día de tratamiento con NASACORT y un alivio en tres o cuatro días. Si se suspende el tratamiento con NASACORT prematuramente, puede que los síntomas no vuelvan a aparecer en varios días.

No se ha observado supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal en los estudios clínicos realizados en adultos y niños de 6 años de edad y mayores, con dosis de hasta 440 µg/día por vía intranasal, ni en niños de 2 a 5 años de edad con dosis de 110 µg/día por vía intranasal.

Se realizó un estudio doble-ciego de grupos paralelos placebo-control, en 298 pacientes pediátricos tratados (de 3 a 9 años de edad) durante un año, para evaluar el efecto de NASACORT (una dosis diaria de 110 microgramos) en la velocidad de crecimiento utilizando estadiometría. Del primer análisis de pacientes evaluables (134 NASACORT y 133 placebo), la velocidad de crecimiento estimada en el grupo de NASACORT fue de 0.45 cm/año, inferior al grupo del placebo, con un rango CI del 95% entre 0.11 a 0.78 cm/año inferior al placebo. La diferencia entre los grupos de tratamiento comenzó a los 2 meses de empezar a tomar el medicamento. Después de terminar el tratamiento, durante los 2 meses del periodo de seguimiento se observó que la velocidad de crecimiento media en el grupo de tratamiento volvía a los valores iniciales (antes del tratamiento).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La administración por vía intranasal a sujetos sanos y pacientes con rinitis alérgica, de dosis únicas de 220 microgramos de NASACORT, mostró una absorción baja del acetónido de triamcinolona. El pico medio de la concentración plasmática fue aproximadamente 0,5 ng/mL (en un rango de 0,1 a 1 ng/mL) y apareció a las 1,5 horas después de la administración de la dosis. La concentración media del fármaco en sangre fue menos de 0,06 ng/mL a las 12 horas y está por debajo de los límites de detección a las 24 horas. La vida media promedio fue de 3,1 horas. La proporcionalidad en la dosis, se demostró después de la administración intranasal de dosis únicas de 110 microgramos o 220 microgramos, de NASACORT en sujetos sanos y pacientes.

Población pediátrica

Después de la administración intranasal de dosis múltiples de NASACORT, las exposiciones sistémicas observadas en pacientes pediátricos de 6 a 12 años de edad fueron similares a las observadas en pacientes adultos.

La administración intranasal de NASACORT 110 µg una vez al día en pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad mostró una exposición sistémica similar a la lograda en pacientes adultos a una dosis de 220 µg una vez al día. La eliminación aparente y el volumen de distribución en pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad fue aproximadamente la mitad que la de los adultos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios preclínicos sólo se observaron los efectos típicos de los glucocorticoides.

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.

Como ocurre con otros corticosteroides, el acetónido de triamcinolona (administrado mediante inhalación o por otras vías) ha demostrado ser teratogénico en ratas y conejos dando lugar a hendidura palatina y/o

hidrocefalia interna y defectos esqueléticos. También se han observado en primates no humanos los efectos teratogénicos, incluyendo malformaciones craneales y del SNC.

No se ha encontrado evidencia de mutagenicidad en ensayos *in vitro*.

Los ensayos de carcinogenicidad realizados en roedores no muestran incrementos en la incidencia de los tipos de tumores individuales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- celulosa microcristalina y carmelosa sódica (celulosa dispersable)
- polisorbato 80,
- agua purificada,
- glucosa anhidra,
- cloruro de benzalconio (50% solución p/v),
- edetato disódico,
- ácido clorhídrico o hidróxido sódico (para ajustar el pH).

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

Envase sin abrir: 2 años.

Una vez abierto: 1 mes para el envase de 6,5 g (30 aplicaciones) y 2 meses para el envase de 16,5 g (120 aplicaciones).

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

Para las condiciones de conservación después de la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

NASACORT se presenta en un envase de 20 mL de polietileno de alta densidad (HDPE), con una bomba dosificadora.

Un envase de NASACORT contiene 6,5 g ó 16,5 g de suspensión y proporciona 30 ó 120 aplicaciones, respectivamente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

Opella Healthcare Spain, S.L.
Josep Pla, 2
08019 Barcelona
España
Grupo Sanofi

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg: 61.970

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

Fecha de la primera autorización: Julio 1998.
Fecha de revalidación: 19 de enero de 2007.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2020