

Prospecto: información para el usuario

Mometasona furoato Stada 50 microgramos/pulverización suspensión para pulverización nasal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mometasona furoato Stada
3. Cómo usar Mometasona furoato Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mometasona furoato Stada
6. Contenido del envase e información adicional

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

¿Qué es mometasona furoato?

Mometasona furoato Stada pulverizador nasal contiene mometasona furoato, un medicamento que pertenece a los medicamentos llamados corticosteroides. Cuando se pulveriza mometasona furoato 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 mometasona furoato?

Fiebre del heno y rinitis perenne

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

La fiebre de heno, que se presenta en ciertas épocas del año, es una reacción alérgica causada por respirar polen de árboles, gramíneas, malezas y también mohos y esporas de 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. Mometasona furoato 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

Mometasona furoato 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. Mometasona furoato 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 Mometasona furoato Stada

NO use Mometasona furoato Stada

- si es alérgico (hipersensible) a mometasona furoato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si presenta infección nasal no tratada. El uso de mometasona furoato 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 utilizar 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 Mometasona furoato Stada:

- 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 (una enfermedad genética multi-orgánica, que afecta principalmente a los pulmones y el sistema digestivo).

Mientras está usando mometasona furoato, 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 presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales

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 mometasona furoato.

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.

Otros medicamentos y Mometasona furoato Stada

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

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. 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. También puede que desarrolle otras alergias, tales como ojos llorosos, ojos con picor, o piel con ronchas rojas. Si desarrolla alguno de estos efectos adversos, debe acudir al médico.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de mometasona furoato, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Embarazo y lactancia

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.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Mometasona furoato Stada contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,02 mg de cloruro de benzalconio por pulverización. El cloruro de benzalconio puede provocar irritación o hinchazón de la cavidad nasal, especialmente si lo utiliza durante un periodo de tiempo largo.

3. Cómo usar Mometasona furoato Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 mometasona furoato 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 puede incrementarse 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

Mometasona furoato 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 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)

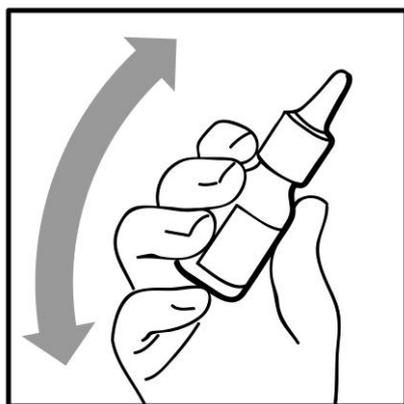


Figura 1

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.



Figura 2

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 , 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).



Figura 3

Después de utilizar el pulverizador, limpie cuidadosamente la boquilla 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 utiliza más Mometasona furoato Stada 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, en raras ocasiones,

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 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Teléfono: 91 562 04 20

Si olvidó usar Mometasona furoato Stada

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 utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Mometasona furoato Stada

En algunos pacientes mometasona furoato 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 mometasona furoato 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 mometasona furoato 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 mometasona furoato 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
- visión borrosa

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 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 Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El pulverizador debe utilizarse dentro de los 2 meses desde su primera apertura. Sólo abrir un frasco a la vez.

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 Stada

- La sustancia activa es: mometasona furoato. Cada pulverización contiene 50 microgramos de mometasona furoato como monohidrato.
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, glicerol, polisorbato 80, celulosa microcristalina y carmelosa sódica, ácido cítrico monohidratado, citrato de sodio, agua purificada

Aspecto de Mometasona furoato Stada y contenido del envase

Mometasona furoato Stada es una suspensión para pulverización nasal.

Frascos conteniendo 60 pulverizaciones (10 g), 120 pulverizaciones (16 g) o 140 pulverizaciones (18 g).

Los frascos que contienen 60 pulverizaciones y 120 pulverizaciones se presentan en envases de 1 pulverizador nasal.

Los frascos que contienen 140 pulverizaciones se presentan en envases de 1 o 3 pulverizadores nasales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

info@stada.es

Responsable de la fabricación

Farmea

10, rue Bouché Thomas

Z.A.C d'Orgemont

49000 Angers

Francia

o

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2- 18

D-61118 Bad Vilbel

Alemania

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

Bélgica: Mometasone EG 50 microgram/verstuiwing, Neusspray, suspensie

Alemania: Mometasonfuroat AL 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Italia: Mometasone EG 50 microgrammi / erogazione, Spray nasale, sospensione

España: Mometasona furoato Stada 50 microgramos / pulverización, suspensión para pulverización nasal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019

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>

/