

Prospecto: información para el paciente

Mometasona Aristo 50 microgramos/pulverización suspensión para pulverización nasal

mometasona furoato

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.

1. Qué es Mometasona Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mometasona Aristo
3. Cómo usar Mometasona Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mometasona Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mometasona Aristo y para qué se utiliza

Mometasona suspensión para pulverización nasal contiene furoato de mometasona, un medicamento que pertenece a los medicamentos llamados corticosteroides. Cuando se pulveriza furoato de mometasona en la nariz, puede ayudar a aliviar la inflamación (hinchazón e irritación de la nariz), los estornudos, el picor y la congestión o secreción nasal.

¿Para qué se utiliza mometasona?

Fiebre del heno y rinitis perenne

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

La fiebre del heno, que aparece en determinadas épocas del año, es una reacción alérgica causada por respirar polen de árboles, gramíneas, malezas y también esporas de mohos y hongos. La rinitis perenne se produce durante todo el año y sus síntomas pueden deberse a la sensibilidad a diversos factores, como los ácaros del polvo doméstico, el pelo de los animales (o epitelio), plumas y determinados alimentos. Mometasona reduce la inflamación e irritación de la nariz y, por tanto, alivia los estornudos, el picor y la obstrucción o el goteo nasal causados por la fiebre del heno o la rinitis perenne.

Pólipos nasales

Mometasona se utiliza para tratar los pólipos nasales en adultos mayores de 18 años.

Los pólipos nasales son unas pequeñas formaciones en la mucosa de la nariz y suelen afectar a ambas fosas nasales. Mometasona reduce la inflamación de la nariz, haciendo que los pólipos se reduzcan gradualmente, aliviando así la sensación de obstrucción nasal que puede afectar a la respiración por la nariz.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mometasona Aristo

No use Mometasona Aristo

- si es alérgico al furoato de mometasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si presenta infección nasal no tratada. El uso de mometasona 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 usar 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 este medicamento.

- 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.

Mientras está usando mometasona, 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.

Cuando los pulverizadores nasales de corticosteroides se utilizan en dosis elevadas durante largos periodos de tiempo, se pueden producir efectos adversos, debido a que el medicamento se absorbe en el organismo.

Si siente picor o irritación en los ojos, su médico puede recomendarle que utilice otros tratamientos con mometasona.

Contacte con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

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 a su médico.

Otros medicamentos y mometasona

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Si está tomando otros corticosteroides para la alergia, ya sea por vía oral o inyectable, su médico puede aconsejarle que deje de tomarlos una vez que empiece a usar este medicamento. Algunas personas pueden encontrar que una vez que suspenden los corticosteroides orales o inyectados sufren algunos efectos adversos, como dolor muscular o de las articulaciones, debilidad y depresión. También puede que desarrolle otras alergias, tales como ojos llorosos, picor en los ojos, o ronchas rojizas en la piel y picores. Si desarrolla alguno de estos efectos adversos, debe ponerse en contacto con su médico.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de mometasona y es posible que su médico le controle minuciosamente si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Embarazo y lactancia

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

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.

Conducción y uso de máquinas

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

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio

El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.

3. Cómo usar Mometasona Aristo

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.

Tratamiento de la fiebre del heno y la rinitis perenne

Uso en adultos y niños mayores de 12 años

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

- Una vez controlados los síntomas, es posible que su médico le recomiende disminuir la dosis a una pulverización en cada orificio nasal una vez al día.
- 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 3 a 11 años

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

En algunos pacientes, mometasona empieza a aliviar los síntomas en las 12 horas siguientes a la primera dosis; sin embargo, no es probable que el efecto óptimo del tratamiento se observe antes de los primeros dos días. Por lo tanto, debe continuar con el uso regular para lograr el beneficio completo del tratamiento.

Si usted o su hijo sufren fiebre del heno intensa, su médico puede indicarle que empiece a utilizar mometasona unos días antes del inicio previsto de la estación del polen, ya que esto le ayudará a prevenir la aparición de los síntomas de la fiebre del heno. Al final de la estación del polen, los síntomas de la fiebre del heno deberían mejorar y es posible que el tratamiento ya no sea necesario.

Pólipos nasales

Uso en adultos mayores de 18 años

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 se puede incrementar 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 a su médico.

Preparación del pulverizador nasal para su uso

Mometasona pulverizador nasal tiene un tapón antipolvo 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 pulverización fina:

1. 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** perforo 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 usar su pulverizador nasal

1. Agite con cuidado el frasco y quite el tapón (figura 1).
2. Suéñese suavemente la nariz.



3. Cierre una fosa nasal y coloque la boquilla en la otra fosa nasal como se muestra (Figura 2). Inclíne ligeramente la cabeza hacia abajo, manteniendo la botella en posición vertical.
4. Empiece a inspirar suave o lentamente por la nariz y mientras está inspirando presione UNA VEZ con los dedos para permitir que el pulverizado entre en su nariz.
5. Espire por 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 para la otra fosa nasal (figura 3).



Después de utilizar el pulverizador, limpie la boquilla cuidadosamente 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 intente 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 usa más mometasona de la que debe

Informe a su médico si accidentalmente utiliza más de lo indicado.

Si utiliza esteroides durante mucho tiempo o en grandes cantidades pueden, en raras ocasiones, afectar a algunas de sus hormonas. En los niños esto puede afectar al crecimiento y al 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.

Si olvidó usar mometasona

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

Si interrumpe el tratamiento con mometasona

En algunos pacientes mometasona 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 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 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 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 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 Aristo

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 la caja y en el bote después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. No congelar. El aerosol debe utilizarse en las 8 semanas siguientes a su primer uso.

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

- El principio activo es furoato de mometasona. Cada pulverización (0,1 ml) administra una dosis medida de furoato de mometasona monohidrato equivalente a 50 microgramos de furoato de mometasona. El peso total de una pulverización es de 100 mg.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, carmelosa sódica, glicerol, citrato sódico dihidrato (para ajustar el pH), ácido cítrico monohidrato (para ajustar el pH), polisorbato 80, cloruro de benzalconio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mometasona Aristo es una suspensión para pulverización nasal y se presenta en un frasco blanco de polietileno de alta densidad, que contiene 10 g (60 pulverizaciones) o 18 g (140 pulverizaciones) de la formulación del producto, suministrado con una bomba de pulverización manual de polipropileno, de dosis calibrada.

Los frascos de 60 pulverizaciones se suministran en envases individuales.

Los frascos con 140 pulverizaciones se suministran en envases de 1 ó 3 pulverizaciones nasales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

Responsable de la fabricación

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29, Komárov,
747 70 Opava
Republica Checa

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

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

Dinamarca	Mometasonfuroat Aristo 50 mikrogram/dosis næsespray, suspension
Alemania	Mometason Aristo 50 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Noruega Mometasone Aristo 50 mikrogram/dose nespray, suspensjon
España Mometasona Aristo 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2024

Otras fuentes de información

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