

## Prospecto: información para el usuario

### Mometasona Sandoz 50 microgramos/dosis 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 con 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mometasona Sandoz
3. Cómo usar Mometasona Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mometasona Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Mometasona Sandoz y para qué se utiliza

##### ¿Qué es Mometasona Sandoz?

Mometasona Sandoz suspensión para pulverización nasal contiene furoato de mometasona, un medicamento de un grupo de medicamentos llamados corticoesteroides. Cuando se pulverizan cantidades muy pequeñas de furoato de mometasona 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 Sandoz?

###### Fiebre del heno y rinitis perenne

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

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. Mometasona Sandoz 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 Sandoz se utiliza para tratar los pólipos 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 Sandoz reduce la inflamación de la nariz, haciendo que los pólipos se reduzcan gradualmente, de esta forma, reduce la sensación de taponamiento nasal que puede afectar a la respiración a través de la nariz.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mometasona Sandoz

### No use Mometasona Sandoz

- si es alérgico a mometasona furoato 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 Sandoz 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 o enfermero antes de empezar a usar Mometasona Sandoz:

- 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 que esté utilizando Mometasona Sandoz, consulte con su médico si:

- su sistema inmunológico no funciona adecuadamente (si tiene problemas para combatir una infección) o si ha entrado en contacto con alguien que tenga sarampión o varicela. Tiene que evitar entrar en contacto con cualquiera que presente estas infecciones,
- tiene infección de nariz o garganta,
- está utilizando el medicamento durante varios meses o más tiempo,
- tiene infección persistente de nariz o garganta.

Consulte con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Cuando 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 Sandoz.

### 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.

### Uso de Mometasona Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos sin receta médica.

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

Si está tomando otros corticosteroides para la alergia, ya sea por vía oral o mediante inyección, su médico puede aconsejarle que deje de tomarlos cuando empiece a usar Mometasona Sandoz. 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 muscular y depresión. También puede que desarrolle otras alergias, tales como ojos llorosos, ojos con picor, o piel con ronchas rojas y picores. Si desarrolla alguno de estos efectos adversos, debe acudir al médico.

### **Embarazo y lactancia**

Hay muy poca información disponible o ninguna acerca del uso de Mometasona Sandoz en mujeres embarazadas. Se desconoce si se ha encontrado Mometasona Sandoz 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 Sandoz en la conducción o uso de máquinas.

### **Mometasona Sandoz contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento contiene 0,200 mg de cloruro de benzalconio en cada 50 microgramos /dosis suspensión para pulverización nasal.

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 Sandoz**

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 indicado.

### **Tratamiento para 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 indique aumentar la dosis a la dosis máxima diaria. La dosis máxima diaria es cuatro pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día.

#### **Uso en niños de 3 a 11 años de edad**

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

En algunos pacientes, mometasona comienza 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. Si usted o su hijo/a presenta fiebre del heno muy intensa, su médico puede aconsejarle que comience a utilizar mometasona algunos días antes del comienzo de la temporada del polen. Al final de la temporada de polen, los síntomas de la fiebre del heno deberían mejorar y el tratamiento puede no ser necesario.

## **Pólipos nasales**

### **Uso en adultos mayores 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 de tratamiento 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 a 6 semanas administrándose dos veces al día, debe consultar con su médico.

### **Preparación del pulverizador nasal para su uso**

Mometasona Sandoz suspensión para pulverización 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.

**Agite el envase antes de cada uso.**

**No perforo el aplicador nasal (orificio de la boquilla) con un alfiler u otro objeto afilado.**

Si va a utilizar el pulverizador por primera vez necesita “cebar” el envase pulsando el pulverizador 10 veces hasta que se produzca una fina pulverización:

1. Agite bien el envase.
2. Retire la tapa de plástico.
3. Ponga los dedos índice y corazón a ambos lados de la boquilla y el pulgar debajo de la boquilla (Figura 1). **No perforo el aplicador nasal.**
4. No apunte con la boquilla hacia usted y después presione la bomba del pulverizador 10 veces hasta que salga una neblina fina (Figura 1).



Figure 1

Si no ha usado su pulverizador nasal durante 14 días o más, necesita “cebar” de nuevo el envase pulsando el pulverizador 2 veces hasta que se produzca una fina pulverización.

### **Cómo utilizar su pulverizador nasal**

1. Agite bien el envase y quite el tapón (Figura 2).

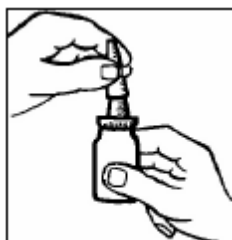


Figure 2

2. Suéñese suavemente la nariz para limpiar los orificios nasales.

3. Tape un orificio nasal y ponga la boquilla en el otro orificio. Incline ligeramente su cabeza hacia abajo, manteniendo el envase en vertical.
4. Empiece a inspirar suave o lentamente por la nariz y mientras está inspirando pulverice en la nariz presionando UNA VEZ con los dedos (Figura 3).

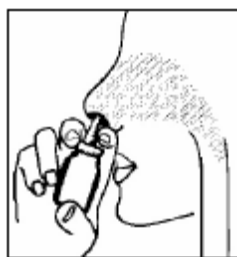


Figure 3

5. Espire por la boca. Repita el paso 4 para inhalar una segunda pulverización en el mismo orificio nasal si es necesario.
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.

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 retire con cuidado 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 el tapón y la boquilla a secar en un lugar cálido.
- Presione la boquilla sobre el envase 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 Sandoz del que debe**

Si accidentalmente usa más del que debiera consulte con su médico.

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

Si ha tomado más Mometasona Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### **Si olvidó usar Mometasona Sandoz**

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 tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Mometasona Sandoz**

En algunos pacientes Mometasona Sandoz 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 sufren.

Pueden ocurrir reacciones inmediatas de hipersensibilidad (alérgicas) después del uso de este medicamento. Estas reacciones pueden ser graves. **Debe interrumpir** el tratamiento con Mometasona Sandoz 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 Sandoz u otros pulverizadores nasales de corticosteroides pueden presentar:

##### Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 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 furoato de mometasona en cada orificio nasal dos veces al día],
- dolor en la nariz o en la garganta,
- úlceras en la nariz,
- infección respiratoria.

##### Efectos adversos de frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- aumento de la tensión ocular (glaucoma) y/o cataratas, causando alteraciones visuales,
- visión borrosa,
- daño en el tabique nasal que separa ambos orificios nasales,
- alteraciones del gusto y del olfato,
- dificultad para respirar o sibilancias.


#### 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 Sandoz

- 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 etiqueta y en el envase de cartón después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Una vez abierto el envase se debe utilizar dentro de dos meses. Abra solo un envase a la vez.
- No congelar.

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 Sandoz

- El principio activo es furoato de mometasona. Cada pulverización libera una dosis de 50 microgramos de furoato de mometasona (como monohidrato de furoato de mometasona).
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, glicerol, ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, polisorbato 80, cloruro de benzalconio, agua para inyección.

### Aspecto de Mometasona Sandoz y contenido del envase

Este medicamento es una suspensión blanca, homogénea, envasada en un envase de plástico blanco con un pulverizador y acondicionado en un envase de cartón.

Contenido del envase:

- 1 envase de 10 g (60 dosis)
- 1 envase de 17 g (120 dosis)
- 1 envase de 18 g (140 dosis)
- 2 envase de 18 g (140 dosis)
- 3 envase de 18 g (140 dosis)

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526  
Ljubljana,  
Eslovenia

o

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D,  
9220 Lendava,  
Eslovenia

o

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7<sup>a</sup>,  
RO-540472 Targu-Mures  
Rumania

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

Alemania:	Mometasonfuroat - 1 A Pharma 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Bélgica:	Mometasone Sandoz 50 mcg/dosis neusspray, suspensie
Dinamarca:	Mometasone Sandoz
Eslovaquia:	Mometasone Sandoz 50 mikrogramov
Eslovenia:	Mommox 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
Estonia:	Nasometin
Finlandia:	Mommox 50 mikrogrammaa/annos, nenäsumute, suspensio
Francia:	Mometasone Sandoz 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Países Bajos:	Mometasonfuroatt Sandoz 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie
República Checa:	Mommox 0,05 mg/dávku
Hungría:	Mometason Sandoz 50 mikrogramm/adag oldatos orrspray
Italia:	ZHEKORT
Noruega:	Mometasone Sandoz, 50 mikrogram/dose, nespray, suspensjon
Polonia:	NASOMETIN, 50 MIKROGRAMÓW/DAWKĘ ODMIERZONA, AEROZOL DO NOSA, ZAWIESINA
Portugal:	Mometasona Sandoz
Reino Unido:	Mometasone Furoate 50 micrograms/dose, nasal spray suspension
Rumania:	Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie
Suecia:	Mommox 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** enero 2020

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