

Prospecto: información para el usuario

Snup 1 mg/ml solución para pulverización nasal Xilometazolina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.
-

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Snup y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es xilometazolina. Éste produce una constricción de los vasos sanguíneos en la mucosa nasal, reduciendo así su hinchazón debido a diversas causas, y hace que la respiración por la nariz sea más fácil.

Xilometazolina 1 mg/ml solución para pulverización nasal está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal en adultos y niños mayores de 12 años.

Debe consultar al médico si empeora o no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Snup

No use Snup:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- con ciertas formas de resfriados crónicos (rinitis seca)
- si ha tenido una cirugía cerebral reciente por la nariz y la boca (hipofisectomía transesfenoidal) u otra cirugía que expone la capa externa del cerebro (duramadre)

Advertencias y precauciones

Existen informes aislados sobre efectos secundarios graves (especialmente parada respiratoria) después del uso de dosis terapéuticas. La sobredosis debe ser evitada por todos los medios.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Snup, si usted:

- anteriormente ha tenido una fuerte reacción a simpaticomiméticos (medicamentos como la adrenalina). En ese caso, el uso de xilometazolina puede producir insomnio, mareos, temblores, latidos cardíacos irregulares o aumento de la presión arterial. Pregunte a su médico o farmacéutico si no está seguro.
- está siendo tratado con inhibidores de la monoaminoxidasa (iMAO) y medicamentos que aumentan la presión arterial potencialmente (ver sección Otros medicamentos y Snup)
- sufre un aumento de la presión dentro del ojo, especialmente glaucoma de ángulo cerrado
- tiene trastornos cardiovasculares severos (por ejemplo enfermedad coronaria, síndrome de QT largo) y una presión arterial elevada (hipertensión).
- tiene un tumor en la glándula adrenal (feocromocitoma)
- tiene trastornos metabólicos como hiperactividad tiroidea (hipertiroidismo) y diabetes (diabetes mellitus)
- tiene hipertrofia prostática
- tiene porfiria (trastorno metabólico)

Se debe evitar el contacto directo con los ojos.

La hinchazón en la mucosa (hinchazón del revestimiento interior de la nariz) puede reaparecer con la interrupción del tratamiento a largo plazo con xilometazolina. Para prevenirlo, **el período de tratamiento debe ser lo más corto posible.**

Si piensa que tiene una infección bacteriana consulte con su médico ya que la infección debe ser tratada adecuadamente. Este medicamento no debe ser utilizado por más de una persona para prevenir el riesgo de propagación de infecciones.

Niños

Xilometazolina 1 mg/ml solución para pulverización nasal no debe ser usado en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Snup

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se recomienda el uso de este medicamento junto con ciertos antidepresivos como:

- antidepresivos tri- o tetracíclicos
- inhibidores de la MAO (inhibidores de la monoaminoxidasa) o si ha tomado inhibidores de la MAO en las últimas dos semanas

Además, no se recomienda el uso de este medicamento:

- en combinación con medicamentos antihipertensivos (por ejemplo metildopa) debido a los posibles efectos hipertensivos de la xilometazolina
- con otros medicamentos con efecto hipertensivo potencial (por ejemplo doxapram, ergotamina, oxitocina), ya que pueden potenciar los efectos hipertensivos entre sí.

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.

Embarazo

Xilometazolina no debe ser utilizado por mujeres embarazadas excepto por recomendación del médico y después de que se haya realizado una cuidadosa evaluación beneficio/riesgo, porque el uso seguro durante el embarazo no ha sido suficientemente documentado.

Lactancia

Se desconoce si la xilometazolina pasa a la leche humana. No se puede excluir el riesgo para el lactante. Debe tomarse la decisión de interrumpir la lactancia materna o discontinuar/abstenerse de usar xilometazolina, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio de la terapia para usted.

Dado que la sobredosificación puede conducir a una reducción de la producción de leche, la dosis recomendada de xilometazolina no debe excederse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Cuando se toma correctamente, este medicamento no afecta la capacidad de conducir o manejar máquinas. Sin embargo, si se siente somnoliento durante el uso de este medicamento, no debe conducir ni utilizar máquinas.

3. Cómo usar Snup

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Dosificación

La dosis recomendada para niños a partir de 12 años y adultos es de 1 pulverización de xilometazolina en casa fosa nasal **hasta un máximo de tres veces al día**.

Xilometazolina 1 mg/ml solución para pulverización nasal no está recomendado para niños menores de 12 años.

Método de administración

Xilometazolina está indicado para administrar por vía nasal.

Antes de la aplicación del pulverizador nasal sonar suavemente la nariz. Se recomienda tomar la última dosis de cada día antes de acostarse.

Después de retirar el tapón protector, inserte la boquilla pulverizadora en la fosa nasal y presione la bomba una vez. Respire suavemente por la nariz durante la pulverización. Repita el proceso para la otra fosa nasal. Después de su uso, limpie cuidadosamente la boquilla con un pañuelo de papel limpio y vuelva a colocar el tapón protector.

Nota

Retire el tapón protector de la boquilla. Cuando use el pulverizador nasal por primera vez, pulverice al menos cinco veces en el aire hasta que se logre una niebla de pulverización consistente. Con este primer acondicionamiento, el pulverizador nasal ya está listo para posteriores aplicaciones.

Sin embargo, repita el procedimiento si el pulverizador no se ha utilizado durante algunos días. Se aplican los siguientes requisitos:

- 4 a 14 días de inactividad: 1 pulverización en el aire

- más de 14 días de inactividad: 5 pulverizaciones en el aire

Por razones higiénicas y para evitar infecciones, el aerosol nasal debe ser utilizado por una sola persona.

Duración del tratamiento

Xilometazolina no debe utilizarse durante más de 7 días, excepto por indicación del médico.

Espere varios días antes de volver a usar este medicamento.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Después de un tratamiento a largo plazo, la mucosa hinchada (revestimiento interior de la nariz) puede reaparecer. No debe excederse la dosis recomendada.

Los enfermos de resfriados crónicos pueden usar este medicamento solo con monitorización médica, debido al riesgo de atrofia de la mucosa nasal.

Por favor, hable con su médico si tiene la sensación de que el efecto de xilometazolina es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si usa más Snup del que debe

En caso de sobredosis o ingesta accidental, tanto en niños como en adultos, debe informar a su médico de inmediato. Es necesaria la monitorización y el tratamiento en un hospital.

Pueden ocurrir los siguientes efectos:

- pupilas dilatadas o contraídas
- sensación de malestar (náuseas) y vómitos
- palidez, coloración azul de la piel y los labios
- fiebre, sudoración o también bajada de la temperatura corporal
- problemas de circulación del corazón, como latido cardíaco demasiado lento, demasiado rápido o irregular, aumento o bajada de la presión arterial
- suspensión de la respiración (apnea)
- líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- letargo, somnolencia y coma
- ansiedad, excitación, alucinaciones y ataques (convulsiones)

Especialmente en niños, la sobredosis puede estar seguida con frecuencia por convulsiones y coma, ritmo cardíaco lento, suspensión de la respiración (apnea) y un aumento de la presión arterial, que puede estar seguido por una caída de la presión arterial.

Si olvidó usar Snup

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, pero continúe usándolo tal y como se indica.

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.

Frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- quemazón y sequedad de la mucosa nasal, estornudos

Poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- reacciones de hipersensibilidad (erupciones en la piel, picor, hinchazón de la piel y de las mucosas)
- fuerte sensación de nariz tapada (aumento de la congestión nasal) al desaparecer la acción descongestionante, hemorragias nasales

Rara: puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- latidos del corazón perceptibles, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- náuseas
- incremento de la presión arterial

Muy rara: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- paro respiratorio (notificado con el uso de xilometazolina en lactantes y recién nacidos)
- inquietud, insomnio, alucinaciones (principalmente en niños)
- dolor de cabeza, convulsiones (especialmente en niños)
- arritmias cardíacas
- cansancio (somnolencia/adormecimiento, sedación; principalmente en niños)

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. Website: 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 Snup

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Caducidad después de la apertura:

Una vez abierto, este medicamento no debe utilizarse durante más de 12 meses.

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  incluir símbolo 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 Snup

- El principio activo es hidrocloreto de xilometazolina.
1 ml de solución para pulverización nasal contiene 1 mg de hidrocloreto de xilometazolina.
Cada pulverización (de aproximadamente 0.09 ml de solución) contiene 0.09 mg de xilometazolina hidrocloreto.
- Los demás componentes son agua de mar purificada, dihidrógeno fosfato de potasio, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución incolora y transparente.

Snup 1 mg/ml solución para pulverización nasal está disponible en envases de 10 ml y 15 ml de solución para pulverización nasal en un frasco de polietileno con un sistema de pulverización con bomba de polietileno de alta densidad y polipropileno.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
Bad Vilbel, 61118
Germany

o

Centrafarm Services B.V
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
The Netherlands

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

NL	Xylomare 1 mg/ml, neusspray oplossing
ES	Snup 1 mg/ml solución para pulverización nasal
IT	Xilometazolina EG
PL	SNUP

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018

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/>).