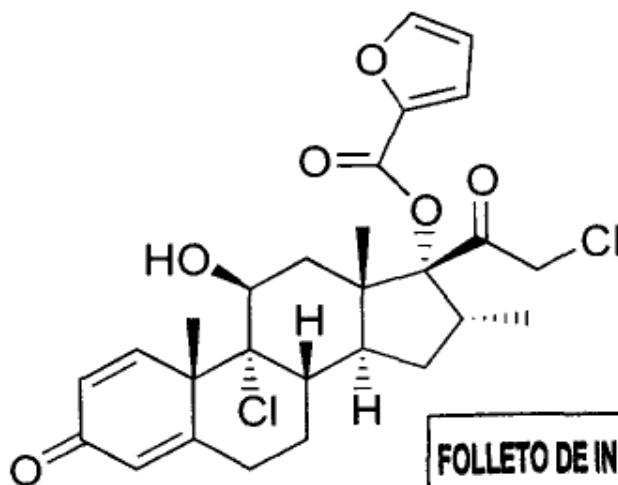
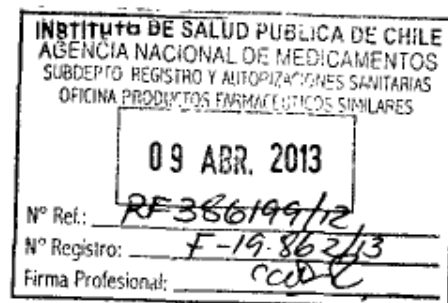


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
MONEZ SUSPENSIÓN NASAL SPRAY 50 mcg/DOSIS**FOLLETO INFORMACIÓN PROFESIONAL****1.- Denominación:****Nombre** Monez Suspensión Nasal Spray 50 mcg/dosis**Forma Farmacéutica** Suspensión**Principio Activo** : Mometasona Furoato**2.- Composición:**

Cada bombeo de la suspensión nasal entrega:

Mometasona Furoato : 50 mcg**Excipientes** : Celulosa microcristalina - garmelosa
carboximetilcelulosa sódica; glicerina; cloruro de benzalconio; polisorbato 80; ácido cítrico monohidrato; citrato de sodio dihidrato; agua purificada.**3.- Categoría:** : ~~Glucocorticosteroide tópico con propiedades antiinflamatorias locales.~~ **Corticosteroide.****4.- Fórmulas:****Mometasona Furoato****PM**

: 521,4 g/mol (como Furoato)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
MONEZ SUSPENSIÓN NASAL SPRAY 50 mcg/DOSIS****5.- Indicaciones:**

Indicada para ser utilizada en adultos, adolescentes y niños de entre 2 y 11 años para el tratamiento de la rinitis estacional o perenne. En pacientes **adultos y niños mayores de 12 años de edad** que tienen una historia de signos y síntomas moderados a severos de rinitis alérgica estacional, se recomienda el tratamiento profiláctico con **MONEZ suspensión nasal spray 50 mcg/dosis** entre 2 y 4 semanas antes del comienzo estimado de la temporada de polinización.

Monez **suspensión nasal spray 50 mcg/dosis** también está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años como un tratamiento adicional **a los antibióticos** en los episodios de sinusitis aguda. En adultos (18 o más años de edad) para el tratamiento de los pólipos nasales.

6.- Posología y Forma de uso.

Después del cebado inicial de la bomba de la suspensión nasal Monez (normalmente 5-10 bombeos o hasta que aparezca un spray fino), cada bombeo entrega aproximadamente 100 mg de suspensión de furoato de mometasona, que contiene furoato de mometasona monohidrato equivalente a 50 microgramos de furoato de mometasona. Si la bomba spray no se ha usado durante 14 días o más, debe volverse a cebar con 2 bombeos, hasta obtenerse un rociado uniforme, antes del uso siguiente. Agitar bien el recipiente antes de cada uso.

Rinitis alérgica estacional o perenne:

Adultos (incluyendo pacientes geriátricos) y adolescentes de 12 años y mayores: La dosis usual recomendada para profilaxis y tratamiento es de 2 bombeos (50 microgramos/bombeo) en cada fosa nasal, 1 vez al día (dosis total de 200 microgramos). Una vez que los síntomas se han controlado, la reducción de la dosis a 1 rociado en cada fosa nasal (dosis total de 100 microgramos) puede ser eficaz como terapia de mantención. Si los síntomas no pueden controlarse de modo adecuado, la dosis puede aumentarse al máximo de la dosis diaria que es de 4 rociados en cada fosa nasal 1 vez al día (dosis total de 400 microgramos). Después de controlar los síntomas se recomienda reducir la dosis. El comienzo de acción con significancia clínica ocurre a las 12 horas después de la primera dosis.

Niños de 2 a 11 años: La dosis usual recomendada es de 1 bombeo (50 mcg/bombeo) en cada fosa nasal 1 vez al día (dosis total 100 microgramos). La utilización de este medicamento por parte de un niño debe ser vigilada por un adulto.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
MONEZ SUSPENSIÓN NASAL SPRAY 50 mcg/DOSIS**

Tratamiento adicional en episodios agudos de sinusitis:

Adultos (incluyendo pacientes geriátricos) y adolescentes de 12 años y mayores: La dosis usual recomendada es de 2 bombeos (50 microgramos/bompeo) en cada fosa nasal, 2 veces al día (dosis total de 400 microgramos). Si los síntomas no pueden controlarse de modo adecuado, la dosis puede aumentarse a 4 bombeos (50 microgramos/bompeo) en cada fosa nasal 2 veces al día (dosis total 800 microgramos).

Poliposis nasal:

Adultos (incluyendo pacientes geriátricos) y adolescentes de 18 años o mayores: La dosis habitual recomendada para el tratamiento de la poliposis es de 2 bombeos (50 mcg/bompeo) en cada fosa nasal 2 veces por día (dosis diaria total de 400 mcg). Una dosis a 2 bombeos en cada fosa nasal 1 vez por día (dosis diaria total de 200 mcg), es también efectiva en algunos pacientes.

7.- Farmacología:

Monez **suspensión nasal spray 50 mcg/dosis** tiene una actividad anti-inflamatoria tanto en la fase tardía como en la fase temprana. Esto se ha demostrado con disminuciones versus placebo de histamina y actividad eosinofílica y reducciones versus los valores basales de eosinófilos, neutrófilos y proteína de adhesión de las células epiteliales. Debido a las concentraciones plasmáticas generalmente no-perceptibles de mometasona furoato después de la administración intranasal, las correlaciones farmacodinámicas se tienen que basar más bien en índices sensibles de la posible exposición sistémica antes que en las concentraciones de mometasona furoato detectadas. La actividad sistémica de corticosteroides exógenos se expresa generalmente evaluando la actividad del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA).

8.- Farmacocinética:

Furoato de mometasona administrado como spray nasal tiene una biodisponibilidad sistémica insignificante (menor o igual a 0.1%), siendo habitualmente indetectable en el plasma, a pesar de usar métodos de detección tan sensibles en los cuales el nivel inferior de detección es de 50 pg/ml. Por lo anterior, es que no existen valores farmacocinéticos significativos. El furoato de mometasona en suspensión se absorbe mal desde el tracto gastrointestinal y la pequeña cantidad que eventualmente se traga y se absorbe, se metaboliza y los metabolitos se eliminan en la

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
MONEZ SUSPENSIÓN NASAL SPRAY 50 mcg/DOSIS**

bilis y en pequeña cantidad en la orina.

9.- Información para su prescripción:**Precauciones:**

Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis no debe ser utilizado ante la presencia de una infección no tratada que comprometa la mucosa nasal. Debido al efecto inhibitorio de los corticosteroides sobre la cicatrización, aquellos pacientes que hayan tenido una cirugía nasal reciente o traumatismos nasales, no deben usar un corticosteroide nasal hasta no haber ocurrido una curación completa. Tal como ocurre en cualquier tratamiento prolongado, pacientes que utilizan Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis durante varios meses deben ser examinados periódicamente para observar posibles cambios en la mucosa nasal. Si hay una infección local causada por hongos, ya sea de la mucosa nasal o de la faringe, debe suspenderse el tratamiento con Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis y puede requerir tratamiento apropiado específico. La persistencia de una irritación nasofaríngea puede ser una indicación para suspender el tratamiento con Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis.

Debe ser utilizado con precaución e incluso podría ser hasta una contraindicación si el paciente presenta una tuberculosis activa o latente del aparato respiratorio o si hay una infección no tratada de tipo fúngica, bacteriana, viral sistémica o una situación de herpes simple ocular. ~~No existen evidencias de supresión del eje hipotálamo-hipofisis-suprarrenal luego de tratamientos prolongados con Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis. En 1 estudio placebo controlado en el cual se administró Mometasona Furoato 100 mg diarios durante 1 año a pacientes pediátricos, no se observó reducción de la velocidad de crecimiento.~~

Se recomienda vigilar regularmente la altura de los niños y adolescentes sometidos a un tratamiento prolongado con corticosteroides por vía intranasal. Si se detecta un retraso del crecimiento, deberá revisarse el tratamiento con objeto de, si es posible, reducir la dosis administrada a la mínima con la que se consiga un control efectivo de los síntomas. Debe además considerarse la revisión del paciente por parte de un pediatra.

Su eficacia y seguridad para el tratamiento de la poliposis nasal en niños y adolescentes menores de 18 años no han sido establecidas. Durante la transferencia de corticoides sistémicos a Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis, algunos pacientes pueden presentar síntomas de carencia de corticoides sistémicos (por ejemplo, dolores

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
MONEZ SUSPENSIÓN NASAL SPRAY 50 mcg/DOSIS**

musculares y/o articulares, lasitud y depresión inicial). A pesar de que se logra mejoría de los síntomas nasales, estos pacientes requerirán apoyo para continuar con el tratamiento con Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis. Estas transferencias también pueden desenmascarar una condición alérgica pre-existente como sería el tipo de una conjuntivitis alérgica o eczema previamente suprimida por la actividad corticoidea sistémica. Los pacientes que reciben corticoesteroides y que tienen una inmunosupresión potencial, deben ser advertidos de los peligros de la exposición a algunos tipos de infecciones (por ejemplo, varicela y sarampión) y de la importancia de requerir cuidado médico si ocurre esta exposición. Luego del uso de corticoides aerosolizados intranasales, se han observado en muy contadas ocasiones situaciones de perforación del septum nasal o aumento de la presión intraocular.

Si se observan síntomas o signos de infección bacteriana severa (tales como fiebre, dolor dental/facial persistente unilateral severo, hinchazón facial orbital o peri-orbital o empeoramiento de síntomas después de una inicial mejoría), se le debe recomendar al paciente que consulte a su médico inmediatamente.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis.

No debe utilizarse en caso de infección localizada no tratada que afecte a la mucosa nasal.

Advertencias:

Uso durante embarazo y lactancia: No existen estudios adecuados y bien controlados de uso de Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis en mujeres embarazadas. A continuación de la administración intranasal de las dosis máximas recomendadas, las concentraciones plasmáticas de mometasona no son medibles; por lo anterior, se supone que la exposición fetal es insignificante y el potencial para toxicidad reproductiva muy bajo. Tal como ocurre en otras preparaciones con corticosteroides nasales, Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis solamente debe ser utilizado en mujeres embarazadas, mujeres en lactancia o mujeres en edad fértil, si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial a la madre, al feto o al recién nacido. Aquellos niños nacidos de madres que reciben corticosteroides durante su embarazo, deben ser observados cuidadosamente ante la posibilidad de hipoadrenalismo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
MONEZ SUSPENSIÓN NASAL SPRAY 50 mcg/DOSIS****Interacciones con otros fármacos:**

Mometasona Furoato ha sido coadministrado con loratadina sin efecto aparente sobre las concentraciones plasmáticas de loratadina o de sus metabolitos principales. Las concentraciones plasmáticas de furoato de mometasona no fueron detectables. La terapia combinada fue bien tolerada.

10.- Reacciones Adversas:

Rinitis alérgica estacional o perenne: El tratamiento en cuanto a efectos adversos locales, en pacientes adultos y adolescentes, incluyen cefalea (8%), epistaxis (que incluye sangrado franco, mucosidades nasales con muestras de sangre o pequeños puntos de sangre) (8%), faringitis (4%), ardor nasal (2%), irritación nasal (2%) y ulceración nasal (1%), los cuales son usualmente observados con el uso de corticoides nasales en spray. Epistaxis fue generalmente limitada y de gravedad leve. En la población pediátrica, la incidencia de los efectos adversos: cefalea (3%), epistaxis (6%), irritación nasal (2%) y estornudos (2%). Rara vez ocurren reacciones de hipersensibilidad inmediata (como broncoespasmo, disnea) después de la administración intranasal de furoato de mometasona. Así como, muy rara vez, han sido reportados anafilaxis y angioedema. En forma muy infrecuente se han comunicado alteraciones del gusto y del olfato.

Poliposis nasal: los tipos de eventos adversos observados en pacientes con poliposis nasal, fueron similares a los observados para pacientes con rinitis alérgica. También se reportaron con escasa incidencia casos de úlceras nasales y candidiasis oral y nasal en pacientes tratados con Mometasona Furoato, principalmente en pacientes tratados por más de 4 semanas. En estudios de postmarketing, se han informado casos de irritación y ardor nasal, anafilaxis y angioedema, y con escasa incidencia casos de perforación del septum nasal. Se han reportado muy infrecuentemente alteraciones del gusto y del olfato.

En el tratamiento concomitante para los episodios de sinusitis aguda: Tanto en pacientes adultos como en adolescentes que recibieron Mometasona Furoato como tratamiento adicional a los episodios de sinusitis, los eventos adversos relacionados al tratamiento que se observaron incluyeron cefalea (2%), faringitis (1%), sensación nasal urente (1%) e irritación nasal (1%).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
MONEZ SUSPENSIÓN NASAL SPRAY 50 mcg/DOSIS

11.- Información Toxicológica:**Sobredosis:**

Debido a la casi insignificante biodisponibilidad sistémica (menor o igual a 0.1%) de Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis, ante la posibilidad de una sobredosis aparece como innecesario utilizar algún tipo de terapia que no sea la observación seguida de la utilización de las dosis adecuadas. La inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticosteroides puede resultar en la supresión de la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal.

12.- Bibliografía:

- PR Vademecum español. <http://www.vademecum.es/>
- Martindale 2008. Tercera Edición Española.
- AHFS Drug Information 2007
- Index Merck 13th Edition

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**