

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PLUSTER Suspensión Acuosa Para Nebulización Nasal 50 mg/100 mL
MOMETASONA FUROATO

PLUSTER**Mometasona furoato****Suspensión acuosa para nebulización Nasal 50 mg/100mL****Spray nasal suspensión acuosa 50 mcg**

Logotipo

Spray nasal

Industria Argentina

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

FORMULA

Cada dosis contiene:

Mometasona furoato 50 mcg.

Excipientes: Glicerina, Polisorbato 80, Alcohol feniletílico, Acido cítrico anhidro, Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica, Citrato de sodio dihidratado, Cloruro de benzalconio sol. al 10%, Agua purificada c.s.p.

Acción Terapéutica

Corticoide antiinflamatorio y antialérgico nasal.

Indicaciones

Indicado para ser utilizado en adultos, adolescentes y niños de entre 2 y 11 años de edad para el tratamiento de la rinitis estacional o perenne.

En pacientes que tienen una historia de signos y síntomas moderados a severos de rinitis alérgica estacional, se recomienda el tratamiento profiláctico con Mometasona furoato entre 2 y 4 semanas antes del comienzo estimado de la etapa de polinización.

Indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad como un tratamiento adicional a los antibióticos en los episodios de sinusitis aguda.

Indicado en pacientes de 18 años o más años de edad para el tratamiento de los pólipos nasales y los síntomas asociados incluyendo congestión y anosmia.

~~Tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional y perenne en adultos, adolescentes y niños de 2 a 11 años.~~

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

28 JUL 2011

N° Ref. RF244308/10
N° Registro: F-18779/11
Firma Profesional: *[Firma]*

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PLUSTER Suspensión Acuosa Para Nebulización Nasal 50 mg/100 mL
MOMETASONA FUROATO

~~Prevención de los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores.~~

~~En pacientes con antecedentes de rinitis alérgica estacional moderada a severa, se recomienda comenzar el tratamiento preventivo con Mometasona desde dos a cuatro semanas antes del comienzo de la estación del polen.~~

Acción Farmacológica

~~Se ha informado que la Mometasona es seis a diez veces más potente que otros corticoides en la inhibición de la síntesis y liberación de mediadores de las reacciones alérgicas como las interleuquinas (IL-1, IL-5 e IL-6), los leucotrienos y el TNF α . Aunque se desconoce el mecanismo preciso por el cual la Mometasona alivia los síntomas de la rinitis alérgica, es muy probable que gran parte del mecanismo de acción antialérgico y de sus efectos antiinflamatorios se basen en su capacidad de inhibir la liberación de mediadores de las reacciones alérgicas. La Mometasona inhibe significativamente la liberación de leucotrienos en los leucocitos de los pacientes alérgicos y es un inhibidor extremadamente potente de la producción de citoquinas Th2, IL-4 e IL-5, a partir de células T CD4⁺ humanas.~~

Farmacocinética

~~Se ha informado que la biodisponibilidad absoluta de la Mometasona administrada por vía nasal es despreciable (menor que 0,2%). Normalmente, con la administración de las dosis recomendadas a individuos adultos la concentración plasmática se encuentra por debajo de los límites de detección. La Mometasona se absorbe mal en el aparato digestivo y sufre un intenso metabolismo de primer paso antes de su eliminación como metabolitos en la bilis y en cantidad menor en la orina.~~

Posología y forma de administración

~~Agitar antes de usar.~~

~~Cada pulsación de la válvula libera 50 microgramos (mcg) de Mometasona furoato.~~

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Dosis inicial: Dos pulverizaciones (100 mcg) en cada fosa nasal, una vez por día (dosis diaria total 200 mcg). La misma dosis total administrada dividida en dos veces por día (una pulverización en cada fosa nasal, dos veces por día) también es efectiva.

Dosis de mantenimiento: Luego de algunos días, en la medida que los síntomas han sido controlados, se puede disminuir la dosis a una pulverización en cada fosa nasal una vez por día (dosis diaria total 100 mcg). Algunos pueden necesitar continuar con la dosis diaria de 200 mcg o aumentarla a la dosis máxima diaria de cuatro pulverizaciones diarias en cada fosa nasal (dosis diaria total de 400 mcg) para el control adecuado de los síntomas. Una vez logrado el control de los síntomas se recomienda reducir la dosis.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PLUSTER Suspensión Acuosa Para Nebulización Nasal 50 mg/100 mL
MOMETASONA FUROATO

Niños de 2 años a 11 años de edad:

La dosis usual recomendada es de una pulverización en cada fosa nasal, una vez por día (dosis diaria total 100 mcg).

Mometasona no está indicado en niños menores de 2 años.

La administración en niños pequeños debe ser supervisada por un adulto.

Para lograr buenos resultados es esencial utilizar el medicamento en forma regular.

No debe sorprender la ausencia de un efecto inmediato. El alivio de los síntomas comienza normalmente dentro de las 12 horas de iniciado el tratamiento y el máximo alivio se obtiene después de varios días de tratamiento.

Forma de administración

Preparación inicial del aplicador: La primera vez que utilice el aplicador, agite el envase, retire la tapa, coloque sus dedos índice y anular sobre las aletas del mismo y el pulgar en el fondo del envase, y accione el aplicador nasal (6 a 7 veces) hasta observar un spray fino, de esta manera la bomba dosificadora quedará lista para su uso. Esta operación deberá repetirse si el aplicador quedara sin utilizar 14 días o más.

Administración:

1. Limpie bien su nariz de secreciones.
2. Agite el envase suavemente y retire la tapa del aplicador.
3. Incline la cabeza hacia delante, tape una fosa nasal con su dedo pulgar e introduzca suavemente el aplicador en la otra.
4. Inspire suavemente por la nariz a la vez que acciona el aplicador, presionando sus dedos índice y anular sobre las aletas del mismo y el pulgar en el fondo del envase. Evite pulverizar sobre el tabique nasal.
5. Espire por la boca y repita esta operación en la otra fosa nasal.
6. Limpie el aplicador con un pañuelo o con papel tisú y coloque la tapa del mismo.



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Limpieza del aplicador:

Al menos una vez por semana remueva el aplicador del frasco, tirando del mismo suavemente hacia arriba, lávelo con agua tibia, déjelo secar en un lugar cálido (evitando el exceso de calor), y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

Si el orificio del aplicador se llegara a taponar, no lo destape con una aguja u otro elemento punzante, retírelo del frasco y déjelo sumergido en agua tibia por unos minutos. Luego

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PLUSTER Suspensión Acuosa Para Nebulización Nasal 50 mg/100 mL
MOMETASONA FUROATO

colóquelo bajo un chorro de agua tibia, déjelo secar y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

Contraindicaciones

Mometasona está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Mometasona no debe ser utilizado en presencia de infecciones no tratadas de la mucosa nasal.

Debido a los efectos inhibitorios de los corticoides sobre el proceso de cicatrización, los pacientes que hayan presentado úlcera de mucosa nasal, traumatismo nasal o hayan sido sometidos a cirugía nasal no deben emplear corticoides nasales hasta observarse la curación completa.

Raramente, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata o dermatitis de contacto luego de la administración de corticoides por vía nasal. También se han informado raros casos de sibilancias, perforación del tabique nasal, cataratas, glaucoma y aumento de la presión intraocular con la administración de corticoides intranasales.

Como sucede con todos los tratamientos de este tipo a largo plazo, debe examinarse periódicamente la mucosa nasal de los pacientes que usen Mometasona durante algunos meses o periodos más prolongados, con el objeto de detectar una posible infección por *Candida albicans* u otros signos de reacciones adversas en la mucosa nasal.

Mometasona debe ser utilizado con precaución o no debe ser usado en absoluto, en pacientes con infección tuberculosa activa o latente de las vías respiratorias, con infecciones micóticas, bacterianas o vírales sistémicas no tratadas, o con herpes simple ocular.

Aunque Mometasona controla los síntomas nasales en la mayoría de los pacientes, el agregado de un tratamiento concomitante apropiado puede brindar un alivio adicional de otros síntomas, particularmente de los síntomas oculares.

No se han informado casos de depresión del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS) con el tratamiento prolongado con Mometasona en spray nasal.

Se recomienda precaución especial en los pacientes que son transferidos de la administración a largo plazo de corticoides con actividad sistémica a Mometasona, debido a la posibilidad de una alteración de la función suprarrenal y la aparición de síntomas de privación (dolor muscular o articular, fatiga y depresión), a pesar del alivio de los síntomas nasales. En estos casos también debe monitorearse cuidadosamente la aparición de insuficiencia suprarrenal aguda en respuesta al estrés. Estos casos deben ser alentados a continuar el tratamiento con Mometasona.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PLUSTER Suspensión Acuosa Para Nebulización Nasal 50 mg/100 mL
MOMETASONA FUROATO

En los pacientes con asma u otras condiciones clínicas en tratamiento crónico con corticoides, la disminución rápida de los corticoides sistémicos puede causar una severa exacerbación de los síntomas. La transferencia también puede poner en evidencia afecciones alérgicas preexistentes, tales como conjuntivitis alérgica y eczema, previamente enmascaradas por la administración del corticoide sistémico. Si se exceden las dosis recomendadas de corticoides intranasales o si los individuos se encuentran particularmente sensibles o predispuestos como consecuencia de un tratamiento reciente con corticoides sistémicos, pueden presentarse síntomas de hipercorticismismo, incluyendo muy raros casos de irregularidades menstruales, lesiones acneiformes y características cushingoides. En caso de ocurrir cambios de este tipo, se deben discontinuar lentamente los corticoides tópicos.

Aunque este efecto no se ha informado con la Mometasona en spray nasal, la administración de corticoides intranasales puede dar lugar a una disminución de la velocidad de crecimiento en los niños.

Se deberá advertir a los pacientes potencialmente inmunodeprimidos que reciben corticoides, acerca del riesgo de la exposición a ciertas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión) y de la importancia de consultar a un médico en caso de que tal exposición se produzca. En los niños y adultos que no han padecido estas enfermedades se recomienda particular cuidado en evitar la exposición.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos, pero no existe experiencia en mujeres embarazadas. La administración de Mometasona por vía intranasal no produjo concentraciones plasmáticas medibles; por lo tanto, la exposición fetal sería insignificante y el potencial de toxicidad reproductiva sería muy bajo. Como ocurre con otros corticoides nasales, Mometasona solamente deberá utilizarse en mujeres embarazadas, si los beneficios posibles para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto. Los recién nacidos de madres que recibieron corticoides durante el embarazo deberán ser observados cuidadosamente para detectar la existencia de un hipoadrenalismo.

Lactancia: Se desconoce si la Mometasona se elimina en la leche humana. Como la Mometasona no es detectable en plasma, se infiere que la concentración en la leche sería despreciable. No obstante, se recomienda precaución al administrar Mometasona a mujeres que se encuentren amamantando.

Uso pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad de la Mometasona en niños menores de 2 años. Se ha informado disminución de la velocidad de crecimiento en niños en tratamiento con corticoides intranasales. Se desconoce el efecto a largo plazo de esta disminución y su repercusión sobre la estatura final de la adultez. Se recomienda monitorear periódicamente el crecimiento de los niños que reciben tratamiento crónico con corticoides intranasales y evaluar los efectos potenciales sobre el crecimiento respecto de los beneficios clínicos. Para minimizar el riesgo de posibles efectos sistémicos de los corticoides intranasales, cada paciente debe recibir la menor dosis que controle efectivamente sus síntomas.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PLUSTER Suspensión Acuosa Para Nebulización Nasal 50 mg/100 mL
MOMETASONA FUROATO

Interacciones medicamentosas

Se ha informado acerca de la administración concomitantemente con loratadina sin que se registraran efectos aparentes sobre las concentraciones plasmáticas de loratadina o de sus principales metabolitos. No se detectaron concentraciones plasmáticas Mometasona furoato.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas locales relacionadas con el tratamiento, informadas con una incidencia $\geq 1\%$ en adultos y adolescentes, incluyeron cefalea, epistaxis, faringitis, ardor nasal, irritación nasal y ulceración nasal, los cuales constituyen los efectos comúnmente observados con el uso de corticoides en spray nasal. Se ha informado que la epistaxis fue por lo general autolimitante y de intensidad leve, siendo su incidencia mayor en comparación con el placebo, pero similar o inferior en comparación con otros corticoides nasales utilizados como control. La incidencia de todos los otros efectos fue comparable a la del placebo. No se excluye el riesgo de efectos sistémicos.

Se ha informado que la incidencia de reacciones adversas en los niños (cefalea, epistaxis, irritación nasal y estornudos) fue comparable a la del placebo.

Raramente, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata (broncoespasmo, disnea) luego de la administración de Mometasona en spray nasal.

Muy raramente se han informado infecciones nasofaríngeas por *Candida albicans*. En estos casos, se recomienda suspender la corticoterapia nasal e instaurar un tratamiento adecuado.

También muy raramente, se han comunicado anafilaxia, angioedema y alteraciones del gusto y del olfato.

Sobredosificación

Debido a la biodisponibilidad sistémica insignificante ($< 0.2\%$) de la Mometasona en spray nasal, es prácticamente imposible que una sobredosis nasal requiera algún tratamiento, más allá de la observación. La inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticoides pueden ocasionar supresión de la función del eje HHS.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Condiciones de almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar el lugar seco a temperatura inferior a 30°C

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PLUSTER Suspensión Acuosa Para Nebulización Nasal 50 mg/100 mL
MOMETASONA FUROATO

Bibliografía

- Anonymous. Mometasone Furoate. AHFS Drug Information 2010: 3084-87.
- Anonymous. Mometasone Inhalation-Local. USP DI 2007 (27th ed.): 2026-29.
- Anonymous. Mometasone Furoate. USP Dictionary 2010: 616.
- Anonymous. NASONEX® Nasal Spray. PDR 64 ed. 2010: 3166-72.
- Anonymous. "Approvables" & "Complete Reviews". F-D-C Reports Pharmaceutical Approvals Monthly. 2000 Jul; 5(7):12-3.
- Anonymous. Pending "Approvables". F-D-C Reports Pharmaceutical Approvals Monthly. 2000 Sep; 5(9):15.
- Anonymous. Canada Approves Asmanex Twisthaler (Mometasone Furoate) For Asthma MaintenanceIn: <http://www.docguide.com/news/content.nsf/NewsPrint/598EE0C5136A434F852569AD005DC594>; 2000 Dec 61 pág.
- Anonymous. Delivery Method Important Aspect In Effective Asthma Control In ChildrenIn: <http://www.docguide.com/news/content.nsf/NewsPrint/8A1E8791384A397A852569A4006123B7>; 2000 Nov 272 pág.
- Anonymous. DG DISPATCH - ATS: Mometasone Helps Reduce Or Eliminate Oral Steroid Use For AsthmaticsIn: <http://www.docguide.com>; 2000 May 82 pág.
- Anonymous. Schering Nasonex Comparison With Flonase Draws Objection From FDA. F-D-C Reports-"The Pink Sheet". 2001 Jan 1; 63(1):18.
- Anonymous. Pending "Approvables". F-D-C Reports Pharmaceutical Approvals Monthly. 2001 Feb; 6(2):11.
- Anonymous. In Brief. Schering-Plough Asmanex. F-D-C Reports-"The Pink Sheet". 2001 Mar 5; 63(10):35.
- Anonymous. Physicians Issue New Guidelines For Treatment Of Pulmonary DiseaseIn: <http://www.docguide.com/news/content.nsf/NewsPrint/FE9BF465F85315A785256A23004C37F2>; 2001 Apr 32 pág.
- Anonymous. Schering Nasonex Comparison With Flonase Draws Objection From FDA. F-D-C Reports-"The Pink Sheet". 2001 Jan 1; 63(1):18.
- Anonymous. Schering-Plough Corporation Announces NASONEX Indication Expanded To Include Children As Young As Age 2In: <http://www.biospace.com> 2002 Jul 192 pág.
- Anonymous. US market news. Inpharma. 2002 Jul 27(1346):22.
- Berlucchi M, Salsi D, Valetti L, et al. The Role of Mometasone Furoate Aqueous Nasal Spray in the Treatment of Adenoidal Hypertrophy in the Pediatric Age Group: Preliminary Results of a Prospective, Randomized Study. PEDIATRICS 119 (6); 2010: e1392-97.
- Dibildox J. Safety and efficacy of mometasone furoate aqueous nasal spray in children with allergic rhinitis: Results of recent clinical trials. 2001 Jul; 108, (1 (part 2)): S54-S58(<http://ww.../serve?action=searchDB&searchDBfor=art&artType=abs&id=a115567&nav=ab:1>).
- Holgate ST. Therapeutic Options for Persistent Asthma. Journal of the American

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PLUSTER Suspensión Acuosa Para Nebulización Nasal 50 mg/100 mL
MOMETASONA FUROATO

- Medical Association. 2001 May 23-2001 May 30; 285(20):2637-9.
- Holimon TD; Chafin CC, and Self TH. Nocturnal Asthma Uncontrolled by Inhaled Corticosteroids. *Drugs*. 2001; 61(3):391-418.
 - Lazarus SC; Boushey HA, and Fahy JV et al. Long-Acting β_2 -Agonist Monotherapy vs Continued Therapy With Inhaled Corticosteroids in Patients With Persistent Asthma. A Randomized Controlled Trial. *Journal of the American Medical Association*. 2001 May 23-2001 May 30; 285(20):2583-93.
 - Li H, MD, PhD; Wen W, MD, PhD; Cheng L, MD, et al. Expression of Chloride Channel Protein CLC-3 in Patients With Allergic Rhinitis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2008;134(3):301-305
 - Mapp CE. Inhaled Glucocorticoids in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *New England Journal of Medicine*. 2000; 343(26).
 - Neher A, MD; Gstöttner M, MD; Scholtz A, MD; Nagl M, MD. Antibacterial Activity of Mometasone Furoate. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2008;134(5):519-521.
 - Penagos M, Compalati E, Tarantini F, et al. Efficacy of mometasone furoate nasal spray in the treatment of allergic rhinitis. Meta-analysis of randomized, double-blind, placebo-controlled, clinical trials. *Allergy* 2008;63:1280-1291.
 - Redington AE. Step One for Asthma Treatment. β_2 -Agonists or Inhaled Corticosteroids? *Drugs*. 2001; 61(9):1231-8.
 - Sahasranaman S, Issar M, and Hochhaus G. METABOLISM OF MOMETASONE FUROATE AND BIOLOGICAL ACTIVITY OF THE METABOLITES. *DMD* 34:225-233, 2006
 - Sharpe M and Jarvis B. Inhaled Mometasone Furoate. A Review of its Use in Adults and Adolescents with Persistent Asthma. *Drugs*. 2001; 61(9):1325-30.
 - Soni S. Do inhaled corticosteroids have any place in the treatment of COPD? *Inpharma*. 2000 Jul 15(1246):3-4.
 - Stjärne P, MD, PhD; Olsson P, MD; Jenius MA, MSc. Use of Mometasone Furoate to Prevent Polyp Relapse After Endoscopic Sinus Surgery. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2009;135(3):296-302.
 - Storms W. Allergic rhinitis-induced nasal congestion: its impact on sleep quality. *Primary Care Respiratory Journal* 2008; 17(1): 7-18.
 - SUR D, MD, and SCANDALE S, MD, Geffen D. School of Medicine, University of California, Los Angeles, California. Treatment of Allergic Rhinitis. *Am Fam Physician*. 2010;81(12):1440-1446.
 - Thomasson WA. WAM: Mometasone Effects Seen Within 24 Hours in Asthma Patients: Doctor's Guide: <http://www.docguide.com/news/content.nsf/.../2BFBA0D6115DD86485256A8B0059462>; 2001 Jul 162 pág.
 - Wohl MEB and Majzoub JA. Asthma, steroids, and growth. (Avoid inhaled corticosteroids in paediatric asthma). 2000 Oct 12; 343, 1113-4 (*Inpharma* 2000, Oct 21 (1250): 3).

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE