

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mometasona furoato Cipla 50 microgramos/pulverización suspensión para pulverización nasal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada descarga libera 50 microgramos de mometasona furoato (en forma de monohidrato) como dosis emitida

Excipiente con efecto conocido

Este medicamento contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio por gramo.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización nasal.

Suspensión blanca o blanquecina, homogénea y redispersable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Mometasona furoato Cipla suspensión para pulverización nasal está indicado para su uso en adultos y niños de 3 años y mayores para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne.

Mometasona furoato Cipla suspensión para pulverización nasal está indicado para el tratamiento los síntomas de poliposis nasal en adultos de 18 años de edad y mayores.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Rinitis alérgica estacional o perenne

Adultos (entre ellos los pacientes de edad avanzada) y niños de 12 años de edad y mayores:

La dosis habitual recomendada es dos pulverizaciones (50 microgramos/pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis total 200 microgramos). Una vez que se ha conseguido el control de los síntomas, se puede reducir la dosis a una pulverización en cada orificio nasal (dosis total 100 microgramos) como tratamiento de mantenimiento. Si el control de los síntomas no se considera adecuado, se puede aumentar la dosis hasta una dosis diaria máxima de cuatro pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día (dosis total 400 microgramos). Una vez conseguido el control de los síntomas, se recomienda reducir la dosis.

Población pediátrica

Niños con edades entre los 3 y los 11 años:

La dosis habitual recomendada es de una pulverización (50 microgramos/pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis total 100 microgramos).

En algunos pacientes con rinitis alérgica estacional, el inicio de la acción de mometasona furoato pudo observarse ya en las 12 horas siguientes a la primera dosis. Sin embargo, no es probable que el efecto

óptimo se alcance antes de las primeras 48 horas, por lo que se debe recomendar a los pacientes que mantengan un uso regular para alcanzar el efecto terapéutico óptimo.

En pacientes con antecedentes de síntomas de rinitis alérgica estacional moderada a grave puede ser necesario comenzar el tratamiento con mometasona furoato unos días antes del comienzo previsto de la estación polínica.

Poliposis nasal

La dosis habitual inicial recomendada para la poliposis es de dos pulverizaciones (50 microgramos/pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis diaria total de 200 microgramos). Si después de 5 a 6 semanas los síntomas no se controlan adecuadamente, se puede aumentar la dosis a una dosis diaria de dos pulverizaciones en cada orificio nasal dos veces al día (dosis diaria total de 400 microgramos). Se debe establecer la dosis más baja con la que se consiga el control de los síntomas. Si no se observa mejoría de los síntomas después de 5 a 6 semanas de administración dos veces al día, se debe examinar de nuevo al paciente y reevaluar la estrategia terapéutica.

Los estudios de seguridad y eficacia de la pulverización nasal de mometasona furoato para la poliposis nasal tuvieron cuatro meses de duración.

Población pediátrica

Rinitis alérgica estacional o perenne

No se ha establecido la eficacia y la seguridad de mometasona furoato suspensión para pulverización nasal en niños menores de 3 años de edad.

Poliposis nasal

No se ha establecido la eficacia y la seguridad de mometasona furoato suspensión para pulverización nasal en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Forma de administración

Antes de la administración de la primera dosis, se debe agitar bien el envase y presionar la bomba 10 veces (hasta obtener un pulverizado uniforme). Si la bomba no se utiliza durante 14 días o más, se debe volver a cebar la bomba con 2 pulverizaciones hasta que se observe un pulverizado uniforme, antes del siguiente uso.

Se debe agitar bien el envase antes de cada uso. El frasco se debe desechar después del número de pulverizaciones indicadas en la etiqueta o a los 2 meses desde la primera utilización.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a mometasona furoato o a alguno de los excipientes descritos en la sección 6.1.

Mometasona furoato espray nasal no se debe usar en caso de infección localizada no tratada que afecte a la mucosa nasal, tales como herpes simplex.

Debido al efecto inhibidor de los corticoesteroides en la cicatrización de las heridas, los pacientes que hayan sido sometidos recientemente a una intervención quirúrgica nasal o hayan sufrido un traumatismo nasal no deben utilizar un corticoesteroide nasal hasta que se haya producido la cicatrización completa.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Inmunosupresión

Mometasona furoato se debe usar con precaución, o evitar, en pacientes con infecciones tuberculosas activas o quiescentes del tracto respiratorio, o con infecciones fúngicas, bacterianas o víricas sistémicas no tratadas.

Se debe advertir a los pacientes en tratamiento con corticosteroides que se encuentren potencialmente inmunodeprimidos acerca del riesgo de exposición a determinadas infecciones (tales como p.ej. varicela, sarampión) y de la importancia recibir consejo médico si se produjera dicha exposición.

Efectos nasales locales

En un ensayo clínico con pacientes diagnosticados de rinitis perenne, tras 12 meses de tratamiento con mometasona furoato no se observó evidencia de atrofia de la mucosa nasal; asimismo, mometasona furoato tendió a hacer que la mucosa nasal volviera a un estado más cercano al fenotipo histológico normal. No obstante, los pacientes que utilicen mometasona furoato durante varios meses o por periodos superiores deben ser examinados periódicamente en cuanto a posibles alteraciones de la mucosa nasal. Si se produjera una infección fúngica localizada de nariz o faringe, puede ser necesaria la interrupción del tratamiento con mometasona furoato o la institución de un tratamiento apropiado. La persistencia de irritación nasofaríngea puede ser indicativa de la necesidad de interrupción de mometasona furoato.

No se recomienda mometasona furoato en caso de perforación del tabique nasal (ver sección 4.8).

En los ensayos clínicos, la incidencia de epistaxis fue mayor en comparación con placebo. La epistaxis fue por lo general de carácter autolimitado y leve en cuanto a gravedad (ver sección 4.8).

Mometasona furoato Cipla suspensión para pulverización nasal contiene cloruro de benzalconio
El cloruro de benzalconio puede provocar irritación o hinchazón de la cavidad nasal, especialmente si lo utiliza durante un periodo de tiempo largo

Efectos sistémicos de los corticosteroides

Se pueden producir los efectos sistémicos de los corticosteroides administrados por vía intranasal, particularmente cuando se utilizan a dosis altas y en tratamientos prolongados. Es mucho menos probable que se produzcan estos efectos que con los corticosteroides administrados por vía oral y pueden variar en los pacientes individuales y entre diferentes preparaciones de corticosteroides. Los efectos sistémicos potenciales pueden ser síndrome de Cushing, rasgos Cushingoides, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tal como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (particularmente en niños).

Con el uso de corticosteroides por vía intranasal se han notificado casos de presión intraocular aumentada (ver sección 4.8).

Precisan especial atención aquellos pacientes que pasen a recibir tratamiento con mometasona furoato tras la administración prolongada de corticosteroides activos por vía sistémica. En estos pacientes, la suspensión de los corticosteroides sistémicos podría resultar en una insuficiencia suprarrenal pudiendo transcurrir varios meses hasta la recuperación de la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal. Si estos pacientes mostraran signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal o síntomas relacionados con la suspensión del tratamiento (por ejemplo: dolor articular y/o muscular, lasitud y depresión al principio) independientemente del alivio de los síntomas nasales, se debe volver a instaurar la administración de corticosteroides sistémicos e instituir otros tipos de tratamiento y medidas apropiadas. Dicho cambio de

tratamiento puede también desenmascarar procesos alérgicos pre-existentes, tales como conjuntivitis y eczema alérgicos, previamente controlados por el tratamiento con corticosteroides sistémicos.

El tratamiento con dosis superiores a las recomendadas puede ocasionar una supresión adrenal clínicamente significativa. Si existiese evidencia de uso a dosis superiores a las recomendadas, se debe considerar la necesidad de una protección adicional con corticosteroides sistémicos durante los periodos de estrés o en intervenciones quirúrgicas programadas.

Pólipos nasales

La seguridad y eficacia de mometasona furoato intranasal no ha sido estudiada para el uso en el tratamiento de pólipos unilaterales, pólipos asociados con fibrosis quística, o pólipos que obstruyen completamente las fosas nasales.

Los pólipos unilaterales que son poco corrientes o de aspecto irregular, especialmente si están ulcerados o sangrantes, deben ser evaluados más a fondo.

Efectos en el crecimiento en la población pediátrica

Se recomienda vigilar regularmente la altura de los niños sometidos a un tratamiento prolongado con corticosteroides por vía intranasal. Si se detecta un retraso del crecimiento, se debe revisar 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.

Síntomas no nasales

Aunque mometasona furoato es capaz de controlar los síntomas nasales en la mayoría de los pacientes, el uso concomitante de una terapia adicional apropiada puede aportar un alivio adicional de otros síntomas, en especial de los oculares.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides (incluyendo vía intranasal, inhalada e intraocular). Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas de las alteraciones visuales, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

(Ver sección 4.4, «Advertencias y precauciones especiales de empleo» con los corticosteroides sistémicos).

Se llevó a cabo un estudio de interacciones clínicas con la loratadina. No se han observado interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de mometasona furoato en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Al igual que con otros corticosteroides nasales, Mometasona furoato Cipla no se debe utilizar durante el embarazo a menos que el beneficio potencial para la madre justifique cualquier riesgo potencial para la madre, feto o niño. Los recién nacidos de madres que hayan recibido corticosteroides durante el embarazo se deben observar cuidadosamente en cuanto a signos de insuficiencia suprarrenal.

Lactancia

Se desconoce si mometasona furoato se excreta en la leche materna. Al igual que con otros corticosteroides nasales, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No hay datos relativos al efecto de mometasona furoato sobre la fertilidad. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, pero ningún efecto sobre la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La epistaxis fue por lo general de carácter autolimitado y de grado leve y, aunque se produjo con una incidencia mayor que con el placebo (5%), su incidencia fue comparable o menor que la producida por los otros corticosteroides nasales estudiados que servían de control activo (hasta el 15%), tal y como se notifica en los ensayos clínicos en rinitis alérgica. La incidencia de todos los demás acontecimientos adversos fue comparable a la observada con placebo. La incidencia total de los acontecimientos adversos en pacientes en tratamiento por poliposis nasal fue similar a la observada en pacientes con rinitis alérgica.

Los corticosteroides administrados por vía intranasal pueden dar lugar a efectos sistémicos, particularmente cuando se prescriben a dosis altas durante periodos prolongados.

Tabla de reacciones adversas

En la tabla 1 se presentan las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento ($\geq 1\%$) notificadas en los ensayos clínicos en pacientes con rinitis alérgica o poliposis nasal y post-comercialización independientemente de la indicación. Las reacciones adversas se enumeran según la categoría de órgano-sistema primario MedDRA. En cada categoría de órgano-sistema, las reacciones adversas se ordenan por frecuencia. Las frecuencias se definen como se indica a continuación: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$). La frecuencia de los acontecimientos adversos post-comercialización se consideran como “frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)”.

Tabla 1: Reacciones adversas relacionadas con el tratamiento notificadas por categoría de órgano-sistema

y frecuencia			
	Muy frecuentes	Frecuentes	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones		Faringitis Infección del tracto respiratorio superior [†]	
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas, angioedema, broncoespasmo y disnea.
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea	
Trastornos oculares			Glaucoma Aumento de la presión intraocular Cataratas, visión borrosa (ver sección 4.4)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis*	Epistaxis Ardor nasal irritación nasal úlceras nasales	perforación del tabique nasal
Trastornos gastrointestinales		Irritación de garganta*	alteraciones del olor y del gusto
*notificado en la poliposis nasal a dosis de dos veces al día			
†notificado como poco frecuente en la poliposis nasal a dosis de dos veces al día			

Población pediátrica

En la población pediátrica, la incidencia de acontecimientos adversos registrados en los ensayos clínicos, p.ej.: epistaxis (6%), cefalea (3%), irritación nasal (2%) y estornudos (2%), fue comparable a placebo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobre dosis

Síntomas

La inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticosteroides pueden derivar en la inhibición de la función del eje HHS.

Tratamiento

Debido a la biodisponibilidad sistémica insignificante (menos del 0,1 % utilizando un análisis sensible con un límite de cuantificación mínimo de 0,25 pg/ml) de la suspensión para pulverización nasal de mometasona furoato, resulta improbable que la sobredosis requiera otro tratamiento aparte de una observación seguida del comienzo de la administración de la dosis prescrita adecuada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: descongestionantes nasales y otras preparaciones nasales para uso tópico, corticoesteroides, código ATC:R01AD09.

Mecanismo de acción

Mometasona furoato es un glucocorticoide tópico con propiedades antiinflamatorias locales a dosis que no son activas sistémicamente.

Es probable que gran parte del mecanismo de los efectos antialérgicos y antiinflamatorios de la mometasona furoato intranasal radique en su capacidad de inhibir la liberación de los mediadores de las reacciones alérgicas. La mometasona furoato inhibe significativamente la liberación de leucotrienos por los leucocitos de los pacientes alérgicos.

En cultivos celulares, la mometasona furoato demuestra una elevada potencia de inhibición de la síntesis y liberación de IL-1, IL-5, IL-6 y TNF α ; también es un potente inhibidor de la producción de leucotrienos. Además, es un inhibidor extremadamente potente de la producción de citoquinas Th2, IL-4 e IL-5, por los linfocitos T CD4 + humanos.

Efectos farmacodinámicos

En estudios con provocación nasal antigénica, mometasona furoato intranasal ha mostrado que posee actividad antiinflamatoria tanto frente a las respuestas alérgicas de fase precoz como tardía. Ello se ha evidenciado por disminuciones (frente al placebo) de la actividad de la histamina y de los eosinófilos y por reducciones (frente al valor basal) en las proteínas de adhesión a eosinófilos, neutrófilos y células epiteliales.

En el 28% de los pacientes afectados de rinitis alérgica estacional, mometasona furoato intranasal ha demostrado un comienzo de acción clínicamente importante dentro de las 12 horas siguientes a la primera dosis. La mediana (50%) del tiempo transcurrido hasta el inicio de la mejoría fue 35,9 horas.

Población pediátrica

En un ensayo clínico controlado con placebo en el que se administraron 100 microgramos al día de mometasona furoato intranasal durante un año a pacientes pediátricos (n=49/grupo), no se observó reducción en la velocidad de crecimiento.

Los datos disponibles sobre la seguridad y eficacia de mometasona furoato intranasal en la población pediátrica de edades comprendidas entre 3 y 5 años son limitados, y no se puede establecer un intervalo adecuado de dosificación. En un estudio que incluyó 48 niños de edades comprendidas entre 3 y 5 años tratados con mometasona furoato intranasal 50, 100 ó 200 μ g/día durante 14 días, no hubo diferencias significativas con respecto a placebo en la variación media del nivel de cortisol plasmático en respuesta al ensayo de estimulación con tetracosactrina.

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con mometasona furoato intranasal y marcas asociadas en todos los grupos de población pediátrica en rinitis alérgica estacional y perenne (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Mometasona furoato, administrada como pulverización nasal acuosa, posee una biodisponibilidad sistémica en plasma <1%, utilizando un ensayo sensible con un límite inferior de cuantificación de 0,25 pg/ml.

Distribución

No procede dado que la absorción de mometasona por vía nasal es muy pobre.

Biotransformación

La pequeña cantidad que pueda ser deglutida y absorbida experimenta un amplio metabolismo hepático de primer paso.

Eliminación

La mometasona furoato absorbida se metaboliza masivamente y los metabolitos se excretan por orina y bilis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La mometasona furoato no ha demostrado poseer efectos toxicológicos peculiares sino que todos los efectos observados son los típicos de este tipo de compuestos y se encuentran relacionados con unos efectos farmacológicos exagerados de los glucocorticoides.

Los estudios preclínicos demuestran que mometasona furoato carece de actividad androgénica, antiandrogénica, estrogénica o antiestrogénica, pero, al igual que otros glucocorticoides, presenta cierta actividad antiuterotrófica y retrasa la apertura del canal vaginal en los modelos animales a dosis orales elevadas de 56 mg/kg/día y 280 mg/kg/día.

Como otros glucocorticoides, la mometasona furoato demostró potencial clastogénico *in vitro* a elevadas concentraciones. Sin embargo, no es previsible que tenga efecto mutagénico a las pertinentes dosis clínicas. En los estudios sobre la función reproductora, la administración subcutánea de mometasona furoato, a dosis de 15 microgramos/kg, prolongó la gestación y prolongó y dificultó el parto, con una reducción de la supervivencia de las crías, así como de su peso corporal o ganancia del mismo. No se observaron efectos sobre la fertilidad.

Al igual que otros glucocorticoides, la mometasona furoato es teratogénica en roedores y conejos. Los efectos observados consistieron en hernia umbilical en la rata, paladar hendido en el ratón y agenesia de vesícula biliar, hernia umbilical y flexión de patas anteriores en el conejo. También se produjeron reducciones de la ganancia de peso corporal por las madres, efectos sobre el desarrollo fetal (un menor peso corporal fetal y/o retraso de la osificación) en ratas, conejos y ratones, y una menor supervivencia de las crías en los ratones.

El potencial carcinogénico de mometasona furoato inhalada (aerosol con propelente de tipo clorofluorocarbonado y surfactante) a concentraciones de 0,25 a 2,0 microgramos/l se examinó en estudios

de 24 meses de duración en ratones y ratas. Los efectos observados fueron los típicos relacionados con los glucocorticoides, incluidas varias lesiones de tipo no neoplásico. No se observó una relación dosis-respuesta estadísticamente significativa en ningún tipo de tumor.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicerol
Celulosa microcristalina
Carmelosa sódica
Ácido cítrico monohidratado
Polisorbato 80
Cloruro de benzalconio
Citrato de sodio dihidratado
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

2 años.
Después del primer uso: 2 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar. Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Mometasona furoato Cipla suspensión para pulverización nasal se comercializa en un frasco blanco opaco de polietileno de alta densidad equipado con un pulsador manual con dosificador de pulverización de polipropileno.

Tamaño de envase: 1 frasco que contiene 18,0 g de suspensión equivalentes a 140 pulverizaciones dosificadas.

Multipack: 2 frascos, cada uno contiene 140 pulverizaciones dosificadas (280 pulverizaciones dosificadas en total).

Multipack: 3 frascos, cada uno contiene 140 pulverizaciones dosificadas (420 pulverizaciones dosificadas en total).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301, 2018 Amberes, Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

78.899

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 2014/Julio 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2019