

Prospecto: información para el usuario
Mometasona furoato Cipla 50 microgramos/pulverización suspensión para pulverización nasal
Mometasona furoato (en forma de monohidrato)

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 a 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 furoato Cipla suspensión para pulverización nasal y para qué se utiliza.
 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mometasona furoato Cipla suspensión para pulverización nasal.
 3. Cómo usar Mometasona furoato Cipla suspensión para pulverización nasal.
 4. Posibles efectos adversos.
 5. Conservación de Mometasona furoato Cipla suspensión para pulverización nasal.
- Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Mometasona furoato Cipla suspensión para pulverización nasal y para qué se utiliza

¿Qué es Mometasona furoato Cipla suspensión para pulverización nasal?

Este medicamento contiene el principio activo mometasona furoato (en forma de monohidrato). La mometasona furoato es un corticoesteroide que ejerce un efecto antiinflamatorio, ya que reduce la inflamación y la irritación que provocan estornudos, picor y nariz taponada o moqueo.

¿Para qué se utiliza Mometasona furoato suspensión para pulverización nasal?

Fiebre del heno y rinitis perenne

Se utiliza para tratar los síntomas de la fiebre del heno (también llamada rinitis alérgica estacional) y 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 furoato Cipla 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

Se utiliza para tratar los pólipos nasales 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 furoato reduce la inflamación en la nariz, haciendo que los pólipos se reduzcan gradualmente, de este modo alivia el taponamiento nasal que puede afectar a su respiración por la nariz.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mometasona furoato Cipla suspensión para pulverización nasal

No use Mometasona furoato Cipla suspensión para pulverización nasal:

- si es alérgico a mometasona furoato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si presenta infección nasal no tratada. El uso de Mometasona furoato Cipla 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento si:

- Si sufre o ha sufrido alguna vez **tuberculosis**.
- Si tiene cualquier **otro tipo de infección**.
- Si está tomando **otros corticosteroides**, ya sea por vía oral o mediante inyección.
- Si sufre **fibrosis quística**.

Mientras esté utilizando mometasona furoato suspensión para pulverización nasal, debe informar a su médico si:

- Su sistema inmunitario no funciona correctamente (si tiene dificultad para luchar contra las infecciones) y tiene contacto con alguien con varicela o sarampión. Debe evitar entrar en contacto con cualquier persona que tenga estas infecciones.
- Si padece alguna infección de la nariz o la garganta.
- Si está usando este medicamento varios meses o más.
- Si tiene irritación persistente de garganta o nariz.

Si 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 furoato Cipla.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

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 furoato Cipla suspensión para pulverización nasal con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Mometasona Furoato Cipla suspensión para pulverización nasal, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos 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 furoato Cipla. 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, 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. Hay poca información o ninguna, sobre el uso de mometasona furoato en mujeres embarazadas. Se desconoce si mometasona furoato se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No existe ninguna información conocida sobre el efecto de mometasona furoato en la conducción o uso de máquinas.

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.

.

3. Cómo usar Mometasona furoato Cipla suspensión para pulverización nasal

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 se debe utilizar una dosis mayor, ni utilizar la pulverización con una frecuencia mayor o durante un periodo más prolongado que los indicados por su médico.

Tratamiento de 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 diga que aumente la dosis a la dosis máxima diaria de cuatro pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día.

Uso en niños de edad comprendida entre 3 y 11 años

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

En algunos pacientes, mometasona furoato 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. Por lo tanto, se debe mantener un uso regular para alcanzar el efecto óptimo del tratamiento.

Si usted o su hijo/a presenta fiebre del heno muy intensa, su médico puede aconsejarle que comience a usar mometasona furoato algunos días antes del inicio de la estación del polen, ya que le ayudará a prevenir los síntomas de la fiebre del heno antes de que ocurran. Al final de la estación del polen sus síntomas de la fiebre del heno deben haber mejorado y el tratamiento puede entonces no ser necesario.

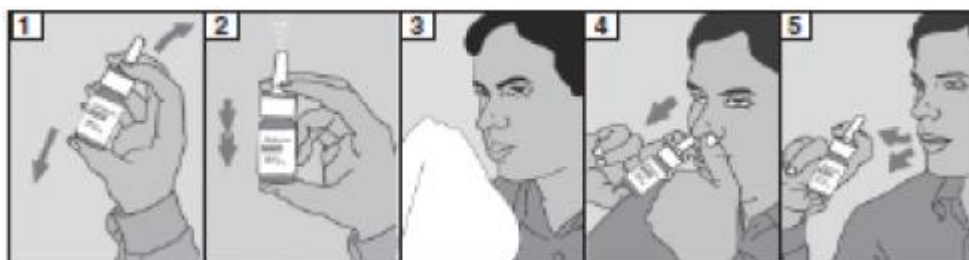
Pólipos nasales

Uso en adultos de más 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 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 5-6 semanas administrándose dos veces al día, debe consultar con su médico.

Utilización del pulverizador



1. Agítese el frasco y retírese el tapón antipolvo.
2. Si el frasco del pulverizador es nuevo o no se ha utilizado durante 14 días o más, será necesario «cebarlo» bombeando el pulverizador unas cuantas veces hasta que se obtenga una pulverización fina. Para ello, sostenga el frasco como se indica en la ilustración. Coloque el índice y el corazón sobre el cuello, uno a cada lado de la boquilla, y el pulgar debajo del frasco. Mantenga el pulgar firme y presione el cuello con los dedos para bombear la pulverización manteniendo la boquilla alejada de usted. Es recomendable efectuar un mínimo de diez pulverizaciones para cebar el frasco antes del primer uso y al menos dos pulverizaciones para volver a cebarlo si no se utiliza durante 14 días o más. [Si no sale ninguna pulverización y cree que la boquilla puede estar bloqueada, límpiela. (Consulte las instrucciones de limpieza indicadas a continuación). **No** intente desbloquear el orificio del pulverizador con una aguja u otro objeto punzante, ya que estropeará el mecanismo de pulverización.]
3. Suéñese suavemente la nariz.
4. Sostenga el frasco como se indica en la ilustración. Coloque un dedo en la nariz para cerrar una fosa nasal e introduzca la boquilla en la otra fosa nasal. Incline la cabeza hacia delante y mantenga el frasco en posición vertical. Comience a aspirar lentamente por la nariz y, al mismo tiempo, presione firmemente hacia abajo el cuello del frasco con el dedo, con lo que se liberará una pulverización de mometasona furoato.
5. Espire por la boca. Repita el paso 4 si es necesario administrar más de una pulverización en la misma fosa nasal.

Retire la boquilla de la fosa nasal y espire por la boca. Repita los pasos 4 y 5 en la otra fosa nasal. Después de utilizar el pulverizador, limpie bien la boquilla con un pañuelo limpio y vuelva a colocar el tapón antipolvo.

Limpieza del frasco de Mometasona furoato Cipla

1. Limpie el pulverizador nasal al menos una vez por semana, ya que puede bloquearse y dejar de funcionar correctamente.
2. Retire el tapón antipolvo.
3. Tire suavemente del cuello blanco para retirar la boquilla.

4. Ponga la boquilla y el tapón antipolvo a remojo en agua caliente durante unos minutos y luego enjuáguelos bajo el grifo abierto.
5. Deje que se seque en un lugar cálido antes de volver a montarlo. No lo seque cerca de un lugar donde haga mucho calor.
6. Vuelva a encajar la boquilla y cebe el frasco liberando unas cuantas pulverizaciones al aire hasta obtener una pulverización fina.

Si usa más Mometasona furoato Cipla del que debe

Si accidentalmente usa más del que debe, coménteselo a su médico. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

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

Si olvidó usar Mometasona furoato Cipla

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 aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Mometasona furoato Cipla

En algunos pacientes mometasona furoato 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 sufran.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Pueden ocurrir reacciones inmediatas de hipersensibilidad (alérgicas) después del uso de este medicamento. Estas reacciones pueden ser graves. Debe interrumpir el tratamiento con Mometasona furoato Cipla 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 furoato Cipla otros pulverizadores nasales de corticosteroides pueden presentar:

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- aumento de la presión ocular (glaucoma) y/o cataratas que pueden dar lugar a alteraciones visuales
- daño en el tabique de la nariz que separa los orificios nasales
- alteraciones del gusto y del olfato
- dificultad para respirar y/o fatiga
- Visión borrosa

Consulte a su médico si nota cualquiera de estos efectos adversos.

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 furoato Cipla suspensión para pulverización nasal

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 caja y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Úsese como máximo hasta los dos meses después de la primera utilización.

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

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 furoato Cipla 50 microgramos/pulverización suspensión para pulverización nasal

- El principio activo es la mometasona furoato.
- Los demás componentes son glicerol, celulosa microcristalina, carmelosa sódica, ácido cítrico monohidratado, polisorbato 80, cloruro de benzalconio, citrato de sodio dihidratado y agua para preparaciones inyectables.

Cada frasco de Mometasona furoato Cipla 50 microgramos/pulverización suspensión para pulverización nasal libera 140 pulverizaciones. Cada pulverización libera 50 microgramos del principio activo mometasona furoato (en forma de monohidrato).

Frascos que contienen 140 pulverizaciones dosificadas que se presentan en envases de 1, 2 o 3 pulverizadores nasales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Aspecto del producto y contenido del envase

Un frasco de plástico blanco opaco equipado con una bomba atomizadora dosificadora blanca, un adaptador nasal blanco y un tapón antipolvo translúcido para la boquilla.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.,
Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility),
273 08, República Checa

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

Orion Corporation
Orionpharma, Orionintie,
1 FI- 02200, Finlandia

Orion Corporation
Orion Pharma, Joensuunkatu 7,
FI-24100 Salo, Finlandia

Representante Local:

Cipla Europe NV sucursal en España.
C/Guzmán el Bueno, 133 Edif Britannia-28003- Madrid

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Estado miembro	Nombre de fantasía propuesto
Austria	Mometason Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß – Nasenspray, Suspension
Croacia	Mometazonfuorat Cipla 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija
Dinamarca	Mometason Orion næsespray, suspension
Finlandia	Mometason Orion, 50 mikrog/annos, nenäsumute, suspensio
Alemania	Mometasonfuroat Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Italia	Rinalgit
Noruega	Mometason Cipla 50 mikrogram/dose nesenspray, suspensjon
España	Mometasona furoato Cipla 50 microgramos/pulverización suspension para pulverización nasal
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Mometasone furoate 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021

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