



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4646-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-015091-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015091-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NASONEX / FUORATO DE MOMETASONA Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL ACUOSO, FUORATO DE MOMETASONA 0,05 %; aprobada por Certificado N° 58.491.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NASONEX / FUORATO DE MOMETASONA Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL ACUOSO, FUORATO DE MOMETASONA 0,05 %; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-11728180-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-11728590-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.491, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015091-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:38:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2018.05.11 09:38:11 -0300



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

NASONEX® - NASONEX® MINI

Furoato de Mometasona 0,05%

Suspensión nasal – Pulverización nasal

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada dosis contiene: **FUROATO DE MOMETASONA (COMO MONOHDRATO) 50,00 mcg**; Celulosa dispersable 2,00 mg; Glicerina 2,10 mg; Citrato de sodio 0,28 mg; Ácido cítrico monohidratado 0,20 mg; Polisorbato 80 0,01 mg; Cloruro de benzalconio 0,02 mg; Agua purificada 95,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Grupo farmacoterapéutico: Descongestionantes y Otras Preparaciones Nasales para Corticoesteroides de Uso Tópico, Código ATC: R01A D09.

INDICACIONES

NASONEX está indicado en adultos y en niños de 3 años de edad y mayores para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne.

NASONEX también está indicado para el tratamiento de los pólipos nasales en pacientes adultos de 18 años o mayores.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

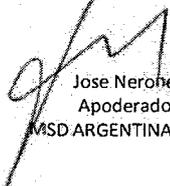
Mecanismo de acción

El furoato de mometasona 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 del furoato de mometasona radique en su capacidad de inhibir la liberación de los mediadores de las reacciones alérgicas. El furoato de mometasona inhibe significativamente la liberación de leucotrienos por los leucocitos de los pacientes alérgicos. En cultivos celulares, el furoato de mometasona 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, NASONEX 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, NASONEX 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.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-11728180-APN-DERM#ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO



Población pediátrica

En un ensayo clínico controlado con placebo en el que se administraron 100 microgramos al día de NASONEX 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 NASONEX 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 furoato de mometasona intranasal 50, 100 ó 200 µg/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 NASONEX y marcas asociadas en todos los grupos de la población pediátrica en rinitis alérgica estacional y perenne (ver sección Posología y forma de administración para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: El furoato de mometasona, administrado 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.

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

Eliminación: El furoato de mometasona absorbido se metaboliza masivamente y los metabolitos se excretan por orina y bilis.

Datos preclínicos sobre seguridad

El furoato de mometasona 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.

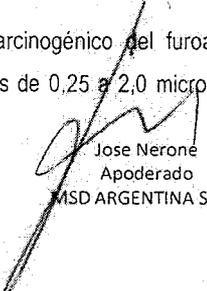
Los estudios preclínicos demuestran que el furoato de mometasona carece de actividad androgénica, antiandrogénica, estrogénica o antiestrogénica, pero, al igual que otros glucocorticoides, presenta cierta actividad antiuterotrófica y retrasa la apertura del canal vaginal en los modelos animales a dosis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

Como otros glucocorticoides, el furoato de mometasona 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 furoato de mometasona, 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.

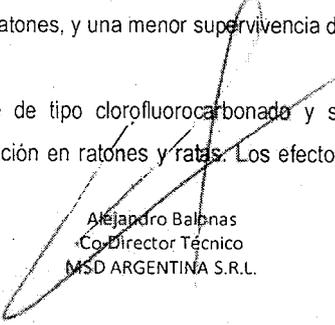
Al igual que otros glucocorticoides, el furoato de mometasona es teratogénico en roedores y conejos.

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 del furoato de mometasona inhalado (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


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial


Alejandro Balbas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-11728180-APN-DERM#ANMAT

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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Tras el cebado inicial de la bomba de NASONEX, cada pulverización entrega aproximadamente 100 mg de suspensión de furoato de mometasona, que contiene furoato de mometasona monohidratado equivalente a 50 microgramos de furoato de mometasona.

Posología:

Rinitis alérgica estacional o perenne:

Adultos (incluidos 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.

Niños de edades comprendidas entre 3 y 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 NASONEX 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 NASONEX unos días antes del comienzo previsto de la estación polínica.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de NASONEX en niños menores de 3 años de edad.

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 NASONEX para el tratamiento de la poliposis nasal tuvieron una duración de cuatro meses.

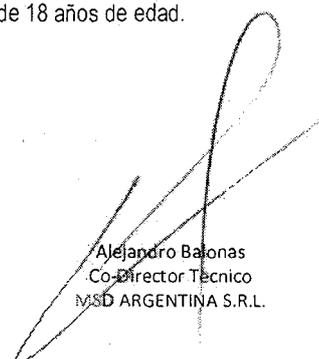
No se ha establecido la seguridad y eficacia de NASONEX en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Forma de administración



Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-11728180-APN-DERM#ANMAT

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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a al principio activo, furoato de mometasona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Fórmula.

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

Dado el efecto inhibitorio que los corticosteroides ejercen sobre la cicatrización de las heridas, los pacientes que hayan sido sometidos recientemente a cirugía nasal o hayan sufrido un traumatismo nasal no deberán utilizar corticosteroides por vía intranasal hasta que no se haya producido la cicatrización.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Inmunosupresión

NASONEX 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 (por ejemplo, varicela, sarampión) así como de la importancia de consultar con el 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 NASONEX no se observó evidencia de atrofia de la mucosa nasal; asimismo, el furoato de mometasona tendió a hacer que la mucosa nasal volviera a un estado más cercano al fenotipo histológico normal. No obstante, los pacientes que utilicen NASONEX 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 en la nariz o faringe, puede ser necesaria la interrupción del tratamiento con NASONEX o la institución de un tratamiento apropiado. La persistencia de irritación nasofaríngea podría ser una indicación para discontinuar el uso de NASONEX.

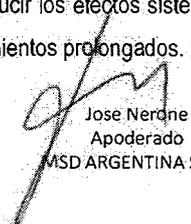
No se recomienda NASONEX en caso de perforación del tabique nasal (ver sección Reacciones adversas).

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 Reacciones adversas).

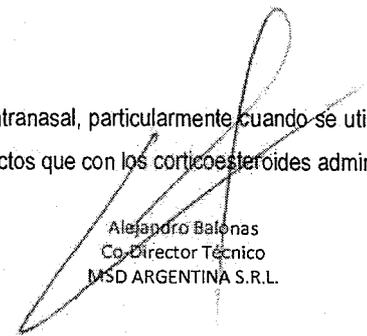
NASONEX contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación nasal.

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


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial


Alejandro Balenas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-11728180-APN-DERM#ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO



vía oral y pueden variar en los pacientes individuales y entre diferentes preparaciones de corticoesteroides. 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 psicomotriz, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (particularmente en niños).

Con el uso de corticoesteroides por vía intranasal se han notificado casos de presión intraocular aumentada (ver sección Reacciones adversas). 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.

Precisan especial atención aquellos pacientes que pasen a recibir tratamiento con NASONEX tras la administración prolongada de corticoesteroides activos por vía sistémica. En estos pacientes, la suspensión de los corticoesteroides sistémicos podría resultar en una insuficiencia suprarrenal pudiendo transcurrir varios meses hasta la recuperación de la función del eje hipotalámico-hipofisariosuprarrenal.

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 corticoesteroides 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 corticoesteroides 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 corticoesteroides sistémicos durante los periodos de estrés o en intervenciones quirúrgicas programadas.

Pólipos nasales

La seguridad y eficacia de NASONEX 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.

Efecto en el crecimiento en la población pediátrica

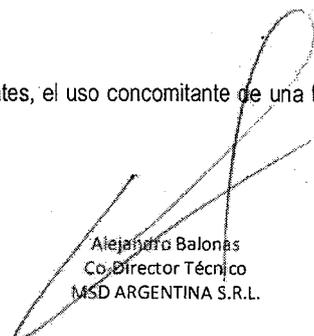
Se recomienda vigilar regularmente la altura de los niños sometidos a un tratamiento prolongado con corticoesteroides por vía intranasal. Si se detecta un retraso del crecimiento, se debe revisar el tratamiento con objeto de, si es posible, reducir la dosis administrada a la mínima con la que se consiga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

Síntomas no nasales

Aunque NASONEX 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.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial


Alejandro Balonas
Co. Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-11728180-APN-DERM#ANMAT

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción (Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo en cuanto al uso con corticoesteroides sistémicos).

En un estudio clínico de interacción realizado con loratadina no se observaron interacciones.

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 corticoesteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticoesteroides.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de furoato de mometasona en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad). Al igual que con otros corticoesteroides nasales, NASONEX 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 corticoesteroides durante el embarazo se deben observar cuidadosamente en cuanto a signos de insuficiencia suprarrenal.

Lactancia: Se desconoce si furoato de mometasona se excreta en la leche materna. Al igual que con otros corticoesteroides 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 furoato de mometasona sobre la fertilidad. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, pero ningún efecto sobre la fertilidad (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad).

REACCIONES ADVERSAS

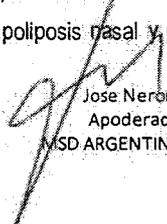
Resumen del perfil de seguridad

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 corticoesteroides 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 eventos adversos fue comparable a la observada con placebo. La incidencia total de los eventos adversos en pacientes en tratamiento por poliposis nasal fue similar a la observada en pacientes con rinitis alérgica.

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

Tabla de reacciones adversas

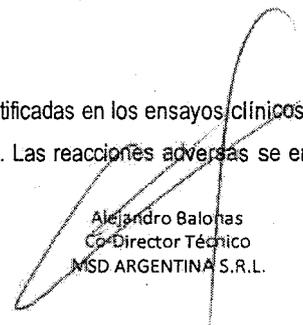
En la tabla 1 se presentan las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento ($\geq 1\%$) notificadas en los ensayos clínicos en pacientes con rinitis alérgica o poliposis nasal y post-comercialización independientemente de la indicación. Las reacciones adversas se enumeran según la



Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



C Confidencial



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-11728180-APN-DERM#ANMAT



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 eventos 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			Hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas, angioedema, broncoespasmo y disnea.
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea	
Trastornos oculares			Glaucoma Presión intraocular aumentada Cataratas Visión borrosa (ver también sección Advertencias y precauciones especiales de empleo)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis*	Epistaxis Ardor nasal Irritación nasal Ulceración nasal	Perforación del tabique nasal
Trastornos gastrointestinales		Irritación de garganta*	Alteraciones del olor y del gusto

*notificado en la dosis de dos veces al día en poliposis nasal

†notificado como poco frecuente en la dosis de dos veces al día en poliposis nasal

Población pediátrica

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

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial

Alejandro Balinas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-11728180-APN-DERM#ANMAT



SOBREDOSIS:

Síntomas: La inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticoesteroides pueden resultar en la supresión de la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal.

Tratamiento:

Puesto que la biodisponibilidad sistémica de NASONEX es <1%, en caso de sobredosis es improbable que se precise más tratamiento que la observación, que se seguirá del comienzo de la dosis prescrita apropiada.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

PRESENTACIONES:

NASONEX: Envase conteniendo 140 dosis.

NASONEX MINI: Envase conteniendo 60 dosis.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura entre 2°C y 25°C. No congelar.

AGITAR BIEN EL ENVASE ANTES DE USAR.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO SE PUEDE REPETIR SIN NUEVA RECETA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.421.

Elaborado por Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30- B2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica.

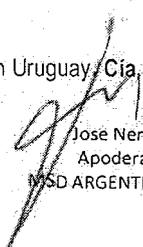
INDUSTRIA BELGA.

Importado y comercializado en Argentina por: MSD Argentina S.R.L. Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente

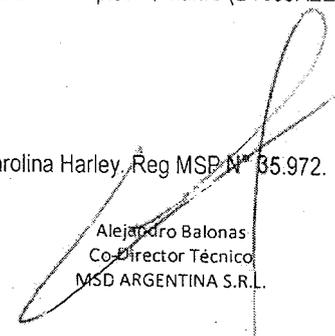
López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Representante en Uruguay: Cía. Cibeles S.A. 12 de diciembre 767, Montevideo. D.T.Q.F. Carolina Harley, Reg MSP N° 35.972.

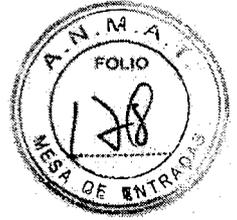

José Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-11728180-APN-DERM#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO



Venta bajo receta profesional.

Última revisión ANMAT:

MK0887-ARG-2018-016925


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Baldnas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-11728180-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11728180-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: prospectos 15091-17-3 Certif 46421

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.19 14:34:34 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.19 14:34:35 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NASONEX® - NASONEX® MINI

Furoato de Mometasona 0,05%

Suspensión nasal – Pulverización nasal

VENTA BAJO RECETA

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

1. Qué es NASONEX y para qué se utiliza

¿Qué es NASONEX?

NASONEX pulverizador nasal contiene furoato de mometasona, un medicamento que pertenece a los medicamentos llamados corticosteroides. Cuando se pulveriza furoato de mometasona en la nariz, puede ayudar a aliviar la inflamación (hinchazón e irritación de la nariz), los estornudos, el picor y el taponamiento o el goteo nasal.

¿Para qué se utiliza NASONEX?

Fiebre del heno y rinitis perenne

NASONEX 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. NASONEX reduce

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-11728590-APN-DERM#ANMAT



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

NASONEX 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. NASONEX 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 NASONEX

No use NASONEX

- si es alérgico al furoato de mometasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si presenta infección nasal no tratada. El uso de NASONEX 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 o farmacéutico antes de empezar a usar NASONEX.

- si tiene o ha tenido alguna vez tuberculosis.
- si tiene cualquier otra infección.
- si está tomando otros corticoesteroides, ya sea por vía oral o mediante inyección.
- si tiene fibrosis quística.

Mientras está usando NASONEX, consulte a su médico

- si su sistema inmunológico no está funcionando bien (si tiene dificultad en superar la infección) y entra en contacto con alguien con sarampión o varicela. Debe evitar el contacto con cualquier persona que tenga estas infecciones.
- si tiene infección de nariz o garganta.
- si lleva usando este medicamento varios meses o más tiempo.
- si tiene irritación persistente de nariz o garganta.

Si los pulverizadores nasales de corticoesteroides 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.

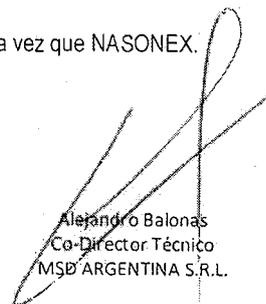
Si le pican los ojos o están irritados, su médico puede aconsejarle el uso de otros tratamientos a la vez que NASONEX.

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

Niños


 Jose Nerone
 Apoderado
 MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial


 Alejandro Balonas
 Co-Director Técnico
 MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-11728590-APN-DERM#ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO



Cuando se usan a dosis altas durante largos periodos de tiempo, los pulverizadores nasales de corticoesteroides pueden causar efectos secundarios, tales como entretimiento del índice de crecimiento en los niños.

Se recomienda controlar la altura de los niños en tratamiento de larga duración con corticoesteroides nasales y si se aprecia cualquier cambio, debe comunicárselo al médico.

Uso de NASONEX con otros medicamentos

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

Si está tomando otros corticoesteroides para la alergia, ya sea por vía oral o mediante inyección, su médico puede aconsejarle que deje de tomarlos cuando empiece a usar NASONEX. Al discontinuar los corticoesteroides, 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.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de NASONEX, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Embarazo y lactancia

Hay poca información o ninguna, sobre el uso de NASONEX en mujeres embarazadas. Se desconoce si NASONEX se excreta en la leche materna.

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.

Conducción y uso de máquinas

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

NASONEX contiene cloruro de benzalconio

NASONEX contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación nasal.

3. Cómo usar NASONEX

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No use dosis mayores ni utilice el pulverizador más a menudo, o durante más tiempo, de lo que su médico le ha dicho.

Tratamiento de la fiebre del heno y rinitis perenne

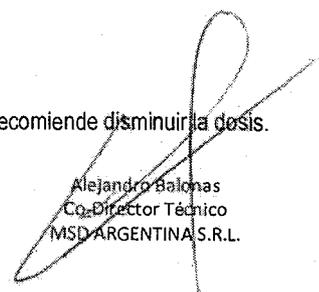
Uso en adultos y niños de más de 12 años de edad:

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.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-11728590-APN-DERM#ANMAT



- 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, NASONEX 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, usted 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 utilizar NASONEX algunos días antes del comienzo de la temporada del polen, ya que esto le ayudará a prevenir los síntomas de la fiebre del heno antes de que ocurran.

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.

Preparación del pulverizador nasal para su uso

NASONEX tiene un tapón que protege la boquilla y la mantiene limpia. Recuerde quitarlo antes de utilizar el pulverizador y volverlo a poner después de usarlo.

Si va a utilizar el pulverizador por primera vez necesita "cebar" el frasco pulsando el pulverizador 10 veces hasta que se produzca una pulverización fina:

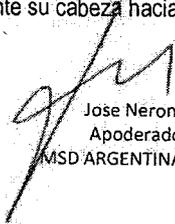
1. Primero agite con cuidado el frasco.
2. Ponga los dedos índice y corazón a ambos lados de la boquilla y el pulgar debajo del frasco. No perfora el pulverizador nasal.
3. No apunte con la boquilla hacia usted y después presione la bomba del pulverizador 10 veces hasta que se produzca una pulverización fina.

Si no ha usado su pulverizador nasal durante 14 días o más, necesita "cebar" de nuevo el frasco pulsando el pulverizador 2 veces hasta que se produzca una pulverización fina.

Cómo utilizar su pulverizador nasal

1. Agite con cuidado el frasco y quite el tapón (Figura 1).
2. Suéñese suavemente la nariz.
3. Tape un orificio nasal y ponga la boquilla en el otro orificio según se indica (Figura 2).

Incline ligeramente su cabeza hacia abajo, manteniendo el frasco en vertical.

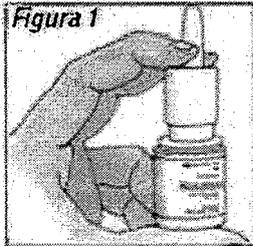

José Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-11728590-APN-DERM#ANMAT

4. Empiece a inspirar suave o lentamente por la nariz y mientras está inspirando presione UNA VEZ con los dedos para permitir que el pulverizado entre en su nariz.
5. Espire a través de la boca. Repita el paso 4 para inhalar un segundo pulverizado en el mismo orificio nasal. si procede.
6. Retire la boquilla de este orificio nasal y espire por la boca.
7. Repita los pasos 3 a 6 en el otro orificio nasal (Figura 3).



Después de utilizar el pulverizador, limpie la boquilla cuidadosamente con un pañuelo limpio o un pañuelo de papel y ponga el tapón.

Limpieza de su pulverizador nasal

- Es importante que limpie regularmente su pulverizador nasal, de lo contrario puede que no funcione adecuadamente.
- Quite el tapón y tire con cuidado de la boquilla.
- Lave la boquilla y el tapón con agua templada y luego aclare con agua corriente.
- No trate de desatascar el aplicador nasal mediante la inserción de una aguja u otro objeto puntiagudo ya que podría dañar el aplicador de forma que no se reciba la dosis correcta de medicamento.
- Ponga a secar el tapón y la boquilla en un lugar cálido.
- Presione la boquilla sobre el frasco y coloque el tapón.
- El pulverizador necesitará ser cebado de nuevo con 2 pulverizaciones cuando se use por primera vez después de la limpieza.

Si usa más NASONEX del que debe

Si accidentalmente usa más del que debe, coménteselo a su médico.

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.

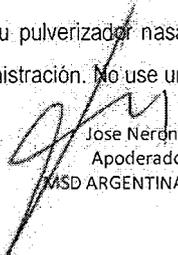
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 - 4658-7777.

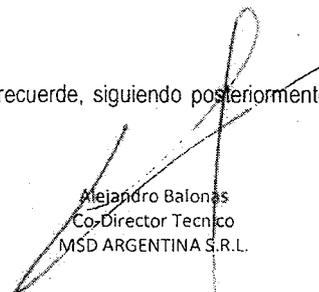
Si olvidó usar NASONEX

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 use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.



Jose Nergne
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-11728590-APN-DERM#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO



- dificultad para respirar y/o fatiga
- visión borrosa

5. Conservación de NASONEX

Conservar a una temperatura entre 2°C y 25°C. No congelar.

El spray se debe utilizar dentro de los 2 meses desde la primera administración.

¿Cuánto tiempo durará mi medicamento?

No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NASONEX

- El principio activo es furoato de mometasona. Cada pulverización contiene 50 microgramos de furoato de mometasona como monohidrato.
- Los demás componentes son celulosa dispersable glicerina, citrato sódico, ácido cítrico monohidrato, polisorbato 80, cloruro de benzalconio, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

- NASONEX es una suspensión para pulverización nasal.
- Cada frasco contiene 60 ó 140 pulverizaciones.

AGITAR BIEN EL ENVASE ANTES DE USAR.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO SE PUEDE REPETIR SIN NUEVA RECETA.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

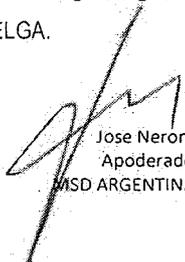
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.421.

Elaborado por Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30- B2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica.

INDUSTRIA BELGA.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-11728590-APN-DERM#ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO



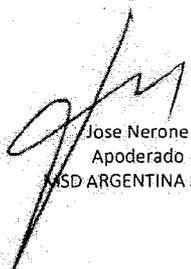
Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar
Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Representante en Uruguay: **Cia. Cibeles S.A.** 12 de diciembre 767, Montevideo. D.T.Q.F. Carolina Harley. Reg MSP N° 35.972.
Venta bajo receta profesional.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto se revisó por última vez:

MK0887-ARG-2018-016925


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-11728590-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11728590-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: Inf pacientes 15091-17-3 Certif 46421

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.19 14:35:33 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.19 14:35:36 -03'00'