

Alersona[®] Plus

Mometasona furoato 50 µg + Azelastina HCl 140 µg

SUSPENSIÓN SPRAY NASAL

VIA INTRANASAL

Composición: Cada inhalación (0,1 mL) contiene:

Mometasona furoato.....	0,05 mg.
Azelastina clorhidrato.....	0,14 mg.
Excipientes.....	c.s.

Mecanismo de acción: Este producto combina los efectos de la mometasona, un corticosteroide y de la azelastina, un antihista-mínico. En los estudios clínicos, se demostró que con la combinación de estos dos principios activos, se produjo un alivio más pronunciado de los síntomas de la rinitis alérgica, acompañado de una mejoría en la calidad de vida de los pacientes, en comparación con la monoterapia con uno u otro fármaco. Se considera que mometasona/azelastina spray nasal, constituye una primera línea de tratamiento de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional. El furoato de mometasona es un glucocorticosteroide tópico con propiedades antiinflamatorias locales, a dosis que no son activas sistémicamente. Su mecanismo de acción radica en su capacidad de inhibir significativamente la síntesis de prostaglandinas y la liberación de leucotrienos, principales mediadores de las reacciones antiinflamatorias. El spray nasal de Mometasona furoato actúa además, en la fase precoz y tardía de la respuesta alérgica, lo que se ha evidenciado por disminuciones de la actividad de la histamina y de los eosinófilos, y por reducciones de las proteínas de adhesión a eosinófilos, neutrófilos y células epiteliales. Por su parte, el clorhidrato de Azelastina, derivado de la flitalazona, es un potente compuesto antialérgico, con propiedades antagonistas selectivas de H1, estabilizadoras de mastocitos y antiinflamatorias. Los datos de estudios preclínicos e in vitro, demuestran que también inhibe la síntesis o la liberación de otros mediadores químicos que intervienen en las reacciones alérgicas, como leucotrienos, PAF (factor activador de las plaquetas), bradiquinina, serotonina y calcio. Además, se ha observado que la azelastina, produce una reducción de la quimiotaxis y de la activación de los eosinófilos.

Farmacocinética: El furoato de mometasona, administrado como suspensión para pulverización nasal, posee una biodisponibilidad sistémica insignificante (= 0,1%) y, por lo general, no es detectable en plasma. Se absorbe muy escasamente en el tracto gastrointestinal, y la pequeña cantidad que pudiera ser deglutida y absorbida, sufriría un amplio metabolismo hepático de primer paso antes de su eliminación por orina y bilis. Después de aplicaciones nasales repetidas de azelastina, los niveles plasmáticos fueron de alrededor de 0,26 ng/mL, y los de su metabolito activo demetilazelastina fueron detectados en el límite inferior de cuantificación (0,12 ng/mL) o por debajo de él (cerca de 100 veces menores a la encontrada después del uso por vía oral). Estos bajos niveles de azelastina detectados después de su aplicación por vía nasal, confirman que no son de esperarse efectos sistémicos de significancia.

Indicaciones: Alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional en pacientes de 12 años de edad y mayores.

Posología: Este producto es para uso nasal exclusivamente.
Dosis habitual: *Pacientes adultos y adolescentes de 12 años o más:* La dosis recomendada es de una pulverización en cada fosa nasal, dos veces al día.

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina > 79 mL/min). En los pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina 10 mL/min), este producto debe usarse con precaución y bajo estricta supervisión médica.

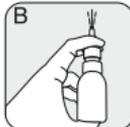
Pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Modo de uso: La combinación de mometasona y azelastina en spray nasal, se presenta en frascos de vidrio provistos de una válvula atomizadora dosificadora, un aplicador nasal y una tapa que protege contra la entrada de polvo.

ANTES DE USAR POR PRIMERA VEZ



1) Remueva la tapa (figura A).



2) Presione el fondo del frasco con el pulgar mientras sostiene los costados del aplicador nasal entre el índice y el mayor. Dispense así hasta que salga una fina niebla (figura B).



3) Suéñese la nariz suavemente para limpiar las fosas nasales.



4) Cierre una de las fosas nasales. Coloque la punta del aplicador nasal hacia la otra fosa nasal (figura C).

5) Incline la cabeza un poco hacia adelante y pulverice la solución, aspirando profundamente, exhale luego por la boca (figura D).

UTILIZACIÓN RUTINARIA DEL SPRAY



6) Vuelva a repetir el mismo procedimiento, si es necesario. Repita los pasos 4 y 5 en la otra fosa nasal (figura E).

7) Limpie el aplicador nasal con un pañuelo desechable limpio y vuelva a colocarle la tapa protectora.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clorhidrato de Azelastina, a la Mometasona furoato o a cualquier otro componente del producto. Infecciones tuberculosas, activas o latentes de las vías respiratorias. Infecciones micóticas, bacterianas o virales sistémicas no tratadas. Herpes simple ocular. Cirugía nasal o traumatismo nasal recientes. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 2 años.

Reacciones adversas: De la mometasona: Los efectos adversos locales

incluyen cefalea, epistaxis o sangrado nasal, faringitis, ardor e irritación nasal. La epistaxis generalmente es leve y autolimitante. Rara vez, pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad inmediata como broncospasmo y disnea. De forma excepcional, se han reportado anafilaxia y angioedema, alteraciones en el olfato y el gusto. Los corticosteroides administrados por vía intranasal pueden dar lugar a efectos sistémicos, cuando se prescriben a dosis altas durante períodos prolongados. Entre estos efectos, se incluye retraso en el crecimiento en niños, por lo que se recomienda vigilar regularmente la altura de los mismos.

De laazelastina: Las reacciones adversas asociadas a laazelastina en spray nasal incluyen somnolencia, mal sabor de boca (disgeusia), cefalea, mareos, irritación nasal, faringitis, fatiga, xerostomía, estornudos paroxísticos, migraña, náuseas, epistaxis y ganancia de peso. Otras reacciones adversas que pueden aparecer ocasionalmente, incluyen reacciones anafilácticas, dolor torácico, confusión, disnea, edema de la cara, pararestia, contracciones musculares involuntarias, prurito, rash, retención urinaria y deterioro visual.

Precauciones y advertencias: La mometasona no debe ser usada en presencia de infección local no tratada de la mucosa nasal. No existe evidencia de supresión del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal tras el tratamiento prolongado con este producto. Sin embargo, precisan especial atención aquellos pacientes que lo utilizan luego de la administración prolongada de corticosteroides activos por vía sistémica. Durante el cambio de corticosteroides sistémicos a los de uso tópico nasal, algunos pacientes pueden experimentar síntomas de retirada de los corticoides activos por vía sistémica, por lo que a pesar del alivio de los síntomas nasales, estos pacientes precisarán de que se les estimule a proseguir con el tratamiento. La seguridad y eficacia de este producto no han sido estudiadas para el uso en el tratamiento de pólipos unilaterales, pólipos asociados con fibrosis quística, o pólipos que obstruyen completamente las fosas nasales. Los pacientes potencialmente inmunodeprimidos deberán ser advertidos acerca del riesgo de exposición a determinadas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión). En muy raras ocasiones se han descrito casos de perforación del tabique nasal o de aumento de la presión intraocular con el uso de corticosteroides intranasales. El tratamiento con dosis superiores a las recomendadas, puede producir una supresión adrenal clínicamente significativa, por lo que deberá tenerse en cuenta la posible necesidad del uso de corticosteroides sistémicos adicionales en períodos de estrés o en intervenciones quirúrgicas programadas. En estudios clínicos, la presencia de somnolencia ha sido reportada en algunos pacientes que estuvieron recibiendoazelastina spray nasal. Este síntoma podría aumentar con la toma de alcohol o de otros depresores del SNC.

Usodurante el embarazo y la lactancia: No existen estudios bien controlados sobre la seguridad y eficacia de mometasona/azelastina spray nasal durante el embarazo y la lactancia, por lo que sólo será utilizado en estas situaciones especiales, luego de sopesar los beneficios terapéuticos del producto frente a los posibles riesgos para la madre y el niño.

Usosen niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de este producto en niños menores de 12 años.

Efectos sobre la conducción de vehículos y el manejo de maquinarias: Se sugiere precaución cuando se maneja un automóvil o maquinaria, debido a la somnolencia y a una posible disminución del estado de alerta del paciente, que se puede presentar por la presencia de laazelastina en la composición de este producto.

Restricciones de uso: Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de infecciones locales no tratadas de la mucosa nasal, glaucoma, cataratas, hipotiroidismo y amebiasis, así como en pacientes tratados con corticosteroides administrados por otras vías (oral, inhalación etc.), o tratados con inmunosupresores.

Interacciones: Las interacciones con drogas de esta combinación farmacológica, son las esperadas para cada uno de los principios activos por separado:

De la mometasona: No se han descrito interacciones clínicamente relevantes con este medicamento, debido a su muy escasa biodisponibilidad sistémica. Este producto se ha administrado en forma concomitante con loratadina sin

efecto aparente en la concentración plasmática de loratadina o alguno de sus metabolitos principales, siendo la combinación terapéutica bien tolerada.

De laazelastina: El uso concurrente de este producto con alcohol, antihistamínicos u otros depresores del SNC, debe evitarse, debido a que puede aumentar la somnolencia y la depresión del SNC. Cuando se administra con cimetidina, la AUC y la Cmax de laazelastina, aumenta un 65% aproximadamente.

Sobredosis: Puesto que la biodisponibilidad sistémica de mometasona spray nasal es muy baja, en caso de sobredosis es improbable que se precise más tratamiento que la observación, seguida de la utilización de las dosis adecuadas. La inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticosteroides, puede resultar en la supresión de la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (aparición de acné, síndrome de Cushing y alteraciones menstruales).

El tratamiento consistirá en la discontinuación gradual del tratamiento. Con la vía de administración nasal deazelastina, no se prevén reacciones de sobredosis. Los resultados de los estudios en animales muestran que las dosis tóxicas deazelastina, pueden producir síntomas sobre el SNC, por ejemplo, excitación, convulsiones y tambor. Si esto ocurriera en humanos, se suspenderá de inmediato la administración del producto, y se iniciará un tratamiento sintomático y de apoyo, puesto que no existe un antídoto específico. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós - Tel.: 220 418 - Asunción, Paraguay.

Presentación: Caja conteniendo un frasco con 12 mL de suspensión (120 inhalaciones)

**Almacenar a temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.**

AGITAR ANTES DE USAR



ETICOS®

Elaborado por:
Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.
Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 - www.eticos.com.py
D.T.: Q. F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Aut. en Paraguay por la DINAVIS.

316674-000

