

Anexo I

Lista das denominações, forma farmacêutica, dosagem, via de administração dos medicamentos, Titulares das Autorizações de Introdução no Mercado nos Estados-Membros

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Áustria	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Wien Áustria	Nasonex aquosum - Nasenspray	50 µg/ pulverização	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Bélgica	MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Bélgica	Nasonex	50 µg/ pulverização	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Bulgária	Merck Sharp and Dohme Bulgaria EOOD 55, Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, East Wing, Sectors B1 & B2 1407 Sofia Bulgária	NASONEX	50 µg/ pulverização	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Croácia	Merck Sharp & Dohme d.o.o. Heinzeloza 62a 10 000 Zagreb Croácia	Nasonex	50 µg/ pulverização	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
República Checa	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Países Baixos	NASONEX	50 µg/ dose	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Dinamarca	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 Postbox 581 2003 PC Haarlem Países Baixos	Nasonex	50 µg/ pulverização	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Estónia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Países Baixos	Nasonex	50 µg/ pulverização	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Finlândia	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Países Baixos	Nasonex	50 µg/ pulverização	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
França	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92400 Courbevoie França	Nasonex	50 µg/ pulverização	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Alemanha	MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 85540 Haar Alemanha	Nasonex	50 µg/ pulverização	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Grécia	Merck Sharp & Dohme S.A. Ag. Dimitriou 63 174 56 Alimos Grécia	Nasonex	50 µg/ pulverização	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Hungria	MSD Pharma Hungary Kft. H-1095 Budapest Lechner Ödön fasor 8. Hungria	Nasonex	50 µg/ pulverização	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Islândia	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Países Baixos	Nasonex	50 µg/ pulverização	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Irlanda	Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Red Oak North South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Irlanda	Nasonex	50 µg/ pulverização	Suspensão para Pulverização Nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Itália	MSD Italia S.r.l. Via Vitorchiano 151 00189 Roma Itália	Nasonex	50 µg/ pulverização	Suspensão para Pulverização Nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Itália	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7 Bagno a Ripoli (FI) Itália	Rinelon	50 µg/ pulverização	Suspensão para Pulverização Nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Letónia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Países Baixos	Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	50 µg/ dose	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Lituânia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Países Baixos	Nasonex	50 µg/ dose	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona (mono-hidratado) calculado na base anidra
Luxemburgo	MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Bélgica	Nasonex	50 µg/ pulverização	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Reino Unido	Nasonex	50 µg/ pulverização	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Países Baixos	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Países Baixos	Nasonex	50 µg/ pulverização	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Noruega	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Países Baixos	Nasonex	50 µg/ pulverização	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Polónia	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa Polónia	Nasonex	50 µg/ dose	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte, 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nasomet	50 µg/ dose	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Roménia	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L. Bucharest Business Park Şos. Bucureşti-Ploieşti Nr. 1A, Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, Bucureşti Roménia	NASONEX	50 µg/ dose	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
República Eslovaca	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem P.O. Box 581 2003 PC Haarlem Países Baixos	NASONEX	50 µg/ pulverização	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Eslovénia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 1000 Ljubljana Eslovénia	NASONEX	50 µg/ pulverização	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Espanha	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Espanha	NASONEX 50 microgramos suspension para pulverización nasal	50 µg/ pulverização	Suspensão para Pulverização Nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Espanha	Desarrollos Farmacéuticos y Cosméticos, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Espanha	Mometasona MSD 50 microgramos suspensión para pulverización nasal	50 µg/ pulverização	Suspensão para Pulverização Nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Suécia	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Países Baixos	Nasonex	50 µg/ dose	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra
Reino Unido	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Reino Unido	Nasonex	50 µg/ pulverização	Suspensão para Pulverização Nasal	Via nasal	0,05% p/p Furoato de mometasona calculado na base anidra

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado

Conclusões científicas

Resumo da avaliação científica de Nasonex e nomes associados (ver Anexo I)

A substância ativa do Nasonex, o furoato de mometasona sob a forma de monohidrato, é um corticosteroide de 17 heterocíclicos que possui uma ação anti-inflamatória. O Nasonex suspensão para pulverização nasal 50 µg é um pulverizador de bomba de dose calibrada que contém uma suspensão aquosa de furoato de mometasona sob a forma de monohidrato equivalente a 0,05 % p/p de furoato de mometasona num meio aquoso que contém glicerina, celulose microcristalina e carboximetilcelulose de sódio, citrato de sódio, ácido cítrico, cloreto de benzalcónio e polissorbato 80.

Os medicamentos Nasonex estão registados nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia e Suécia e igualmente na Islândia e Noruega.

Atualmente, os medicamentos Nasonex não se encontram registados em Chipre.

Foi autorizado nos termos do procedimento nacional em 16 países europeus e nos termos do procedimento de reconhecimento mútuo (PRM) em 13 Estados-Membros, sendo que o Reino Unido (RU) atua como Estado-Membro de referência (EMR).

Devido às decisões nacionais divergentes tomadas pelos Estados-Membros relativamente à autorização do Nasonex e nomes associados, a Comissão Europeia (CE) notificou a Agência Europeia de Medicamentos sobre uma consulta oficial ao abrigo do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE, a fim de resolver as divergências entre os RCM do medicamento supracitado e, desta forma, harmonizar os RCM na UE.

Resumo das Características do Medicamento (RCM)

O titular da Autorização de Introdução no Mercado propôs o PRM IP atual que é sustentado pelos dados disponíveis relativos à eficácia e segurança, como a base para a IP harmonizada.

Secção 4.1 – Indicações terapêuticas

Tratamento dos sintomas da rinite

☐ Rinites alérgicas sazonais

Foram realizados seis estudos para demonstrar a eficácia do furoato de mometasona em 2 544 doentes com rinite alérgica sazonal que foram distribuídos aleatoriamente para receber tratamento com furoato de mometasona, placebo ou controlo ativo. Dos seis estudos, quatro foram agrupados, e os resultados diários dos doentes demonstraram uma redução dos valores basais de 33 % comparativamente a 15 % nos doentes que receberam o placebo nas primeiras duas semanas de tratamento com furoato de mometasona. As percentagens médias das avaliações médicas dos sintomas nasais totais demonstraram maiores reduções para o furoato de mometasona em todas as consultas (variando de 36 % a 62 %) comparativamente ao placebo (22 % a 48 %).

☐ Rinite perenal

Com base em 9 estudos integrados no programa inicial da rinite perenal, a indicação para a rinite perenal foi aprovada pelos países do PRM em 1997, e pelos demais Estados-Membros interessados entre 1997 e 1998. Posteriormente, foi realizado um estudo Q97-921 especificamente em indivíduos com rinite perenal não alérgica (RPNA), o qual demonstrou um resultado positivo e que resultou na concessão de uma indicação para a (RPNA), em maio de 2000, na Suécia.

Estes estudos corroboraram a indicação proposta para o tratamento sintomático da rinite (alérgica sazonal e perenal) em adultos.

População pediátrica

As informações relativas ao programa pediátrico e os resultados do estudo (eficácia e segurança) foram facultados pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado. A resposta global em termos de melhoria em relação ao valor basal foi similar entre os subgrupos dos 3 aos 5 anos e dos 6 aos 11 anos. Por conseguinte, a eficácia no grupo etário dos 3 aos 5 anos é suportada e, de uma perspetiva farmacológica, não se prevê qualquer diferença na eficácia numa criança de 3 anos comparativamente a uma de 6 anos. Assim, a utilização do furoato de mometasona na rinite perenal em crianças com mais de 3 anos de idade foi considerada admissível pelo CHMP, tal como proposto pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Profilaxia da rinite alérgica sazonal

Foram referidos dois estudos clínicos multicêntricos com distribuição aleatória derivados do processo PRM, nos quais foi administrado furoato de mometasona aos doentes com um histórico de rinite alérgica sazonal. Os estudos apresentados não são considerados corroborar a profilaxia da rinite alérgica sazonal, uma vez que os dados apresentados para esta indicação são inconclusivos no que diz respeito ao momento adequado para iniciar o tratamento, considerando que o início precoce do tratamento não foi comparado com o início do tratamento no momento do aparecimento dos sintomas. O início da ação do furoato de mometasona nos doentes com sintomas alérgicos é rápido e, portanto, o efeito observado após o tratamento profilático (como definido nos estudos) poderá estar relacionado com um efeito do tratamento, tal como abrangido pela indicação da rinite geral. Por conseguinte, a indicação para a profilaxia da rinite alérgica sazonal não foi considerada admissível pelo CHMP. Ao invés, foi aditado um texto na Secção 4.2 do RCM para esclarecer que o tratamento poderá ter de ser iniciado alguns dias antes do início previsto da época de alergias nos doentes com um histórico de sintomas moderados a agudos de rinite alérgica sazonal.

Polipose nasal

Foram debatidos dois ensaios de eficácia e segurança do tratamento com duração de 4 meses, com distribuição aleatória, controlados por placebo, com dupla ocultação, multicêntricos e de grupos paralelos e um estudo observacional de acompanhamento sem tratamento para sustentar a indicação para o tratamento da polipose nasal, em que duas doses de furoato de mometasona comparadas com placebo (200 µg QD e BID) foram investigadas num total de 664 doentes, dos quais 441 foram tratados com furoato de mometasona. A indicação para o tratamento da polipose nasal foi considerada admissível pelo CHMP.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado optou por não incluir a indicação para a prevenção da recidiva da polipose nasal após a cirurgia endoscópica naso-sinusal funcional (FESS) no RCM harmonizado proposto, que apenas está aprovado na Suécia.

Tratamento da sinusite aguda

Dois estudos que investigam a sinusite e também os resultados e a análise do estudo adicional (A2-3852) realizado para avaliar a relevância clínica da dimensão do efeito observado do tratamento demonstraram que a relevância clínica dos dados gerados nesses estudos relativamente à indicação proposta não tinha sido estabelecida. Por conseguinte, a indicação para o tratamento da sinusite aguda não foi considerada admissível pelo CHMP.

Secção 4.2 - Posologia e modo de administração

Com base em 19 estudos Fase II e III realizados com o furoato de mometasona em adolescentes e adultos, foi escolhida uma dose total de 200 µg uma vez por dia como a dosagem clínica padrão para adolescentes/adultos, permitindo a titulação da dosagem até uma dose total diária máxima de 400 µg.

A dose inicial para a rinite e a polipose nasal é de 100 µg uma vez por dia em cada narina (dose diária total de 200 µg). Em caso de resposta inadequada foi proposto na maioria dos Estados-Membros um aumento da dose para 100 µg duas vezes por dia em cada narina (dose diária total de 400 µg).

Nos doentes com um histórico de sintomas moderados a agudos de rinite alérgica sazonal, recomenda-se que o furoato de mometasona poderá ter de ser iniciado alguns dias antes do início previsto da época polínica.

População pediátrica

A segurança e a eficácia do Nasonex suspensão para pulverização nasal não foram estabelecidas:

- Nas crianças com menos de 3 anos de idade, na rinite alérgica sazonal e na rinite alérgica perenal;
- nas crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, na polipose nasal.

O texto da secção 4.2 foi revisto e alinhado com os requisitos do QRD.

Secção 4.3 – Contraindicações

A hipersensibilidade conhecida à substância ativa, o furoato de mometasona, ou a qualquer um dos excipientes foi proposta de acordo com a atual norma orientadora referente ao Resumo das Características do Medicamento.

O furoato de mometasona está contraindicado na presença de infeção localizada não tratada, tal como herpes simplex, que envolva a mucosa nasal, e também em doentes que foram recentemente submetidos a cirurgia nasal ou que sofreram um traumatismo até que estejam curados, devido ao efeito inibidor dos corticosteroides na cicatrização das feridas.

Secção 4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização

O conteúdo desta secção não foi alterado relativamente ao que foi aprovado na maioria dos países, embora nalguns casos a redação tenha sido alterada para efeitos de harmonização.

É feita referência aos efeitos imunossupressores dos corticosteroides e ao risco de exposição dos doentes a determinadas infeções (por exemplo, varicela, sarampo) e à importância de obter aconselhamento médico no caso de ocorrer exposição.

Não é recomendada a utilização do furoato de mometasona em caso de perfuração do septo nasal (os casos comunicados de informações sobre a perfuração do septo nasal encontram-se na secção 4.8). A incidência mais elevada de epistaxis observada nos ensaios clínicos é também referida nesta secção, bem como na secção 4.8. Além disso, esta secção alerta relativamente à presença do excipiente cloreto de benzalcónio, que pode causar irritação nasal.

Foi igualmente incluída uma secção sobre os efeitos sistémicos dos corticosteroides, incluindo relatos de aumento da pressão intraocular na sequência da utilização de corticosteroides intranasais. É também salientada a necessidade do uso concomitante de uma terapia suplementar apropriada para o alívio suplementar dos sintomas não nasais, em especial os sintomas oculares.

Recomenda-se igualmente que o efeito no crescimento na população pediátrica seja controlado regularmente nos casos de tratamento prolongado com corticosteroides nasais.

Secção 4.5 - Interações medicamentosas e outras formas de interação

É feita referência a um estudo de interação clínica realizado com loratadina onde não foram comunicadas terem sido observadas interações.

É feita uma referência cruzada à secção 4.4 para o uso com corticosteroides sistémicos.

Secção 4.6 – Fertilidade, gravidez e aleitamento

A redacção proposta pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado a seguir ao título intercalar «Gravidez» e «Amamentação» foi considerada admissível pelo CHMP.

A secção «Fertilidade» foi alterada para incluir apenas as conclusões relevantes de estudos de toxicidade não clínicos em conformidade com a norma orientadora atual referente ao Resumo das Características do Medicamento.

Secção 4.7 - Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A menção de que não existem efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas foi considerada admissível pelo CHMP.

Secção 4.8 - Efeitos indesejáveis

A secção 4.8 foi reestruturada como sugerido pelo CHMP, a fim de melhorar a legibilidade e cumprir o modelo QRD e a norma orientadora referente ao RCM. Os efeitos indesejáveis foram apresentados de forma independente da indicação e apresentam todos os dados (agrupados) num único quadro.

Secção 4.9 – Sobredosagem

É indicado que a sobredosagem não é suscetível de requerer qualquer terapia além da observação, dado que a biodisponibilidade sistémica do furoato de mometasona é <1%. Contudo, a administração por inalação ou por via oral de doses excessivas de corticosteroides pode conduzir à supressão da função do eixo HPA.

Secção 5.1 - Propriedades farmacodinâmicas

Esta secção do RCM proposto contém informações sobre o mecanismo de ação do furoato de mometasona e os seus efeitos farmacodinâmicos nos doentes com rinite alérgica sazonal.

A Agência Europeia de Medicamentos concedeu uma derrogação da obrigação de apresentar os resultados de estudos com o Nasonex suspensão para pulverização nasal e nomes associados em todos os subgrupos da população pediátrica no tratamento da rinite alérgica sazonal e da rinite perenal (ver secção 4.2 para informações sobre a utilização pediátrica).

Secção 5.2 - Propriedades farmacocinéticas

As informações propostas pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado nesta secção do RCM foram listadas a seguir aos títulos absorção, distribuição, biotransformação e eliminação e foram consideradas admissíveis pelo CHMP, com as alterações recomendadas.

Secção 5.3 - Dados de segurança pré-clínica

Os efeitos dos glicocorticoides do furoato de mometasona observados nos estudos em animais são descritos nesta secção.

O furoato de mometasona é desprovido de atividade androgénica, antiandrogénica, estrogénica ou antiestrogénica. Não foram demonstrados efeitos toxicológicos relacionados exclusivamente com a exposição ao furoato de mometasona.

Folheto Informativo (FI)

As alterações ao RCM, quando relevantes para o utilizador, foram também refletidas no FI e acordadas pelo CHMP.

Os resultados obtidos nos testes com utilizadores na alteração UK/H/0196/001/II/032 apresentados como um compromisso para uma renovação no (PRM) e aprovados em janeiro de 2009 foram considerados admissíveis pelo CHMP.

O Nasonex é uma preparação nasal para uso tópico e contém cloreto de benzalcónio. Dado que a quantidade de cloreto de benzalcónio - 0,2 mg por pulverização é superior ao limiar de 10 microgramas/dose administrada, é incluída no FI uma declaração de que o Nasonex contém cloreto de benzalcónio, o qual pode causar irritação nasal, em conformidade com a norma orientadora referente às informações relativas aos excipientes que devem figurar no rótulo e no FI (2003).

Fundamentos para a alteração dos termos da(s) Autorização (Autorizações) de Introdução no Mercado

Considerando que;

- o Comité teve em conta o procedimento realizado nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE;
- o Comité considerou que as discrepâncias identificadas para o Nasonex e nomes associados relativamente às secções indicações terapêuticas, posologia e modo de administração, bem como as restantes secções do RCM;
- o Comité analisou os dados apresentados pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado derivados dos estudos clínicos e não clínicos existentes e da experiência pós-comercialização do Nasonex e nomes associados comunicados pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado para justificar a harmonização proposta da informação do medicamento;
- o Comité concordou com o Resumo das Características do Medicamento harmonizado, a rotulagem e o folheto informativo propostos e debatidos pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado,

o CHMP recomendou a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado para as quais o resumo das características do produto, a rotulagem e folheto informativo figuram no Anexo III para o Nasonex e nomes associados (ver Anexo I).

Anexo III

Resumo das características do medicamento, Rotulagem e folheto informativo

Nota:

Este Resumo das Características do Medicamento, rotulagem e folheto informativo é o resultado do procedimento de arbitragem a que esta decisão da Comissão se refere.

A informação do medicamento pode ser subsequentemente atualizada pelas autoridades competentes do Estado Membro, em articulação com o Estado Membro de Referência, se aplicável, de acordo com os procedimentos estabelecidos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO,
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

NASONEX e nomes associados dosagem forma farmacêutica
[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Furoato de mometasona (como mono-hidratado) 50 microgramas/pulverização.

Excipiente com efeito conhecido:

Este medicamento contém 0,02 mg de cloreto de benzalcónio por pulverização.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para pulverização nasal.

Suspensão opaca branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

NASONEX pulverizador nasal está indicado no tratamento de sintomas de rinite alérgica sazonal ou de rinite perene em adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 anos.

NASONEX pulverizador nasal está indicado no tratamento dos pólipos nasais nos adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

4.2 Posologia e modo de administração

Após carregar pela primeira vez a bomba de NASONEX pulverizador nasal, cada pulverização liberta cerca de 100 mg de suspensão de furoato de mometasona, contendo furoato de mometasona mono-hidratado equivalente a 50 microgramas de furoato de mometasona.

Posologia

Rinite Alérgica Sazonal ou Perene

Adultos (incluindo doentes idosos) e crianças com idade igual ou superior a 12 anos: A dose habitual recomendada é de duas pulverizações (50 microgramas/pulverização) em cada narina, uma vez por dia (dose total de 200 microgramas). Após controlo dos sintomas, a redução para uma pulverização em cada narina (dose total de 100 microgramas) pode ser a dose de manutenção eficaz. Em caso de controlo inadequado dos sintomas, a dose pode ser aumentada para a dose máxima diária de quatro pulverizações em cada narina uma vez por dia (dose total de 400 microgramas). Recomenda-se redução da dose após controlo dos sintomas.

Crianças entre os 3 e os 11 anos de idade: A dose habitual recomendada é de uma pulverização (50 microgramas/pulverização) em cada narina, uma vez por dia (dose total de 100 microgramas).

Em alguns doentes com rinite alérgica sazonal, NASONEX pulverizador nasal demonstrou um início da ação clinicamente significativo no período de 12 horas após a primeira dose; contudo, um completo benefício do tratamento poderá não ser atingido nas primeiras 48 horas. Assim, o doente deverá continuar a utilizar o medicamento regularmente para se obter o máximo benefício terapêutico.

Em doentes com história de sintomas moderados a graves de rinite alérgica sazonal, o tratamento com NASONEX pulverizador nasal poderá ser iniciado alguns dias antes do início da época dos pólenes.

Polipose Nasal

A dose inicial habitual recomendada para a polipose é de duas pulverizações (50 microgramas/pulverização) em cada narina, uma vez por dia (dose total diária de 200 microgramas). Se os sintomas não estiverem devidamente controlados após 5 a 6 semanas, a dose pode ser aumentada para uma dose diária de duas pulverizações em cada narina duas vezes por dia (dose total diária de 400 microgramas). A dose deve ser titulada para a dose mais baixa possível com a qual se mantenha um controlo efetivo dos sintomas. Se não se verificarem melhorias nos sintomas após 5 ou 6 semanas de tratamento com a administração duas vezes por dia, o doente deve ser reavaliado e a estratégia de tratamento deve ser reconsiderada.

Os estudos de eficácia e segurança com NASONEX pulverizador nasal para o tratamento da polipose nasal tiveram a duração de 4 meses.

População pediátrica

Rinite Alérgica Sazonal e Rinite Perene

A segurança e eficácia de NASONEX pulverizador nasal em crianças com idade inferior a 3 anos não foram estabelecidas.

Polipose Nasal

A segurança e eficácia de NASONEX pulverizador nasal em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas.

Modo de administração

Antes da administração da primeira dose, agitar bem o recipiente e premir a bomba 10 vezes (até obter uma pulverização uniforme). Se a bomba não for utilizada durante 14 dias ou mais, deve voltar a ser carregada com 2 pulverizações, até observar uma pulverização uniforme, antes da próxima utilização.

Agitar bem o recipiente antes de cada utilização. O frasco deve ser rejeitado após o número de pulverizações indicado na embalagem ou decorridos 2 meses após a primeira utilização.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa, furoato de mometasona, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

NASONEX pulverizador nasal não deve ser utilizado nos casos de infeção localizada não tratada envolvendo a mucosa nasal, como herpes simples.

Devido ao efeito inibitório dos corticosteroides na cicatrização de feridas, os doentes sujeitos a cirurgia ou traumatismo nasal recente não deverão utilizar um corticosteroide nasal até ocorrer cicatrização.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Imunossupressão

NASONEX pulverizador nasal deve ser utilizado com precaução, ou não deverá mesmo ser utilizado, em doentes com infeções tuberculosas ativas ou quiescentes do trato respiratório, ou em infeções virais sistémicas, bacterianas ou fúngicas não tratadas.

Os doentes medicados com corticosteroides que estejam potencialmente imunossuprimidos, deverão ser advertidos do risco de exposição a determinadas infeções (por ex., sarampo, varicela) e da importância de obterem aconselhamento médico na eventualidade de ocorrer essa exposição.

Efeitos nasais locais

Após 12 meses de tratamento com NASONEX pulverizador nasal num estudo realizado em doentes com rinite perene, não houve evidência de atrofia da mucosa nasal; o furoato de mometasona tendeu igualmente a reverter a mucosa nasal para um fenótipo histológico mais próximo do normal. Ainda assim, os doentes que utilizam NASONEX pulverizador nasal durante vários meses ou por períodos mais prolongados devem ser examinados periodicamente para deteção de eventuais alterações da mucosa nasal. Em caso de desenvolvimento de infeções fúngicas localizadas nasais ou faríngeas poderá ser necessário suspender a terapêutica com NASONEX pulverizador nasal ou recorrer a um tratamento adequado. A persistência de irritação nasofaríngea pode ser um indicador para a suspensão do tratamento com NASONEX pulverizador nasal.

NASONEX não é recomendado em caso de perfuração do septo nasal (ver secção 4.8).

Em estudos clínicos, ocorreu epistaxe numa incidência superior à do placebo. A epistaxe foi geralmente autolimitada e de intensidade ligeira (ver secção 4.8).

NASONEX pulverizador nasal contém cloreto de benzalcónio que pode causar irritação nasal.

Efeitos sistémicos dos corticosteroides

Podem ocorrer efeitos sistémicos com os corticosteroides nasais, principalmente quando estes são prescritos em doses elevadas por períodos prolongados. A probabilidade de ocorrência destes efeitos é muito menor do que a esperada com corticosteroides orais e pode variar individualmente entre doentes e entre diferentes formulações de corticosteroides. Os potenciais efeitos sistémicos podem incluir síndrome de Cushing, manifestações Cushingóides, supressão suprarrenal, atraso no crescimento de crianças e adolescentes, cataratas, glaucoma e, mais raramente, uma série de efeitos psicológicos ou comportamentais, incluindo hiperatividade psicomotora, perturbações do sono, ansiedade, depressão ou agressividade (particularmente em crianças).

Têm sido notificados casos de aumento da pressão intraocular, após o uso de corticosteroides intranasais (ver secção 4.8).

Não há evidência de supressão do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal (HPA) na sequência de um tratamento prolongado com NASONEX pulverizador nasal. Dever-se-ão, no entanto, manter sob cuidadosa observação os doentes que são transferidos da administração a longo prazo de corticosteroides com ação sistémica para NASONEX pulverizador nasal. A suspensão do tratamento com corticosteroides sistémicos poderá dar origem, nestes doentes, a insuficiência suprarrenal durante vários meses até recuperação da função do eixo HPA. Se estes doentes apresentarem sinais e sintomas de insuficiência suprarrenal ou sintomas de abstinência (p.ex., na fase inicial, dores articulares e/ou musculares, abatimento e depressão), embora sintam alívio da sintomatologia nasal, deve retomar-se a administração de corticosteroides sistémicos e instituir-se outros tipos de terapêuticas e medidas adequadas. Essa transferência poderá igualmente desmascarar patologias alérgicas pré-existentes, tais como conjuntivite alérgica e eczema, anteriormente suprimidos pela terapêutica corticosteróide sistémica.

O tratamento com doses superiores às recomendadas pode originar uma supressão suprarrenal clinicamente significativa. Se houver evidência do uso de doses superiores às recomendadas, deverá então considerar-se uma compensação adicional com corticosteroides sistémicos durante períodos de stresse ou cirurgia eletiva.

Pólipos nasais

Não foram estudadas a eficácia e a segurança de NASONEX pulverizador nasal no tratamento de pólipos unilaterais, pólipos associados com fibrose quística, ou pólipos que obstruem completamente as cavidades nasais.

- Devem ser cuidadosamente avaliados os pólipos unilaterais anormais ou com aparência irregular, especialmente se ulcerosos ou hemorrágicos.

Efeito no Crescimento na População Pediátrica

Recomenda-se uma monitorização regular da altura das crianças que recebem um tratamento prolongado com corticosteroides nasais. Se houver um atraso do crescimento, dever-se-á rever a terapia com o objetivo de reduzir, se possível, a dose do corticosteroide nasal para a dose mais baixa com a qual se mantenha o controlo eficaz dos sintomas. Além disso, deve ter-se em consideração o encaminhamento do doente para um pediatra especialista.

Sintomas Não-nasais

Embora NASONEX pulverizador nasal vá controlar os sintomas nasais na maioria dos doentes, a utilização concomitante de terapêutica adicional apropriada poderá proporcionar um alívio adicional de outros sintomas, nomeadamente sintomas oculares.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

(Ver 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização com corticosteroides sistémicos).

Realizou-se um estudo de interação clínica com a loratadina. Não se observaram interações.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de furoato de mometasona em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Tal como se verifica com outras preparações de corticosteroides nasais, NASONEX pulverizador nasal não deve ser utilizado em mulheres grávidas, a não ser que o potencial benefício da mãe justifique qualquer potencial risco para a mãe, feto ou lactente. Os recém-nascidos de mães submetidas a corticoterapia durante a gravidez devem ser mantidos sob cuidadosa vigilância no que diz respeito ao aparecimento de hipoadrenalismo.

Amamentação

Desconhece-se se o furoato de mometasona é excretado no leite humano. Tal como com outras preparações nasais de corticosteroides, tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com NASONEX pulverizador nasal tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Fertilidade

Não existem dados clínicos acerca do efeito do furoato de mometasona na fertilidade. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva, mas não revelaram efeitos na fertilidade (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não conhecidos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

A epistaxe foi geralmente autolimitada e de gravidade ligeira e a sua incidência foi superior à do placebo (5 %), mas numa incidência comparável ou inferior à observada com os corticosteroides nasais de controlo ativo estudados (até 15 %), conforme notificado em estudos clínicos para a rinite alérgica. A incidência de todos os outros acontecimentos adversos foi comparável à do placebo. Em doentes que receberam tratamento para a polipose nasal, a incidência global de acontecimentos adversos foi semelhante à observada em doentes com rinite alérgica.

Podem ocorrer efeitos sistémicos dos corticosteroides nasais, particularmente quando estes são prescritos em doses elevadas e por períodos prolongados.

Lista tabelada de reações adversas

As reações adversas relacionadas com o tratamento ($\geq 1\%$) notificadas durante os ensaios clínicos realizados em doentes com rinite alérgica ou polipose nasal, e no período pós-comercialização, independentemente da indicação, são apresentadas na Tabela 1. As reações adversas são listadas de acordo com as classes de sistemas de órgãos primários MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas são ordenadas por frequências. As frequências são definidas como: Muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). A frequência de reações adversas no período pós-comercialização é considerada como “desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)”.

Tabela 1: Reações adversas relacionadas com o tratamento notificadas por classe de sistemas de órgãos e frequência			
	Muito frequentes	Frequentes	Desconhecido
Infeções e infestações		Faringite Infeção do trato respiratório superior [†]	
Doenças do sistema imunitário			Hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas, angiedema, broncospasmo, e dispneia
Doenças do sistema nervoso		Cefaleia	
Afeções oculares			Glaucoma Aumento da pressão intraocular Cataratas
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Epistaxe*	Epistaxe Ardor nasal Irritação nasal Ulceração nasal	Perfuração do septo nasal
Doenças gastrointestinais		Irritação da garganta*	Alterações do paladar e olfato

* registado para administração de 2 vezes ao dia para a polipose nasal

[†] registado como pouco frequente para administração de 2 vezes ao dia para a polipose nasal

População pediátrica

Na população pediátrica, a incidência de acontecimentos adversos registados em estudos clínicos, como por exemplo epistaxe (6 %), cefaleia (3 %), irritação nasal (2 %) e espirros (2 %) foi comparável à do placebo.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

Sintomas

A inalação ou administração oral de doses excessivas de corticosteroides pode provocar a supressão da função do eixo HPA.

Tratamento

Devido à biodisponibilidade sistémica de NASONEX pulverizador nasal ser < 1%, é improvável que a sobredosagem requiera qualquer terapêutica para além de vigilância, seguida da administração da dosagem prescrita apropriada.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Descongestionantes e Outras Preparações Nasais Para Uso Tópico - Corticosteroides, código ATC: R01A D09

Mecanismo de ação

O furoato de mometasona é um glucocorticoide tópico com propriedades anti-inflamatórias locais em doses desprovidas de ação sistémica.

É provável que a maior parte do mecanismo subjacente aos efeitos antialérgicos e anti-inflamatórios do furoato de mometasona resida na sua capacidade de inibir a libertação de mediadores de reações alérgicas. O furoato de mometasona inibe significativamente a libertação de leucotrienos a partir dos leucócitos de doentes alérgicos.

Foi demonstrado, em culturas celulares, que o furoato de mometasona possui um elevado potencial de inibição da síntese e libertação de IL-1, IL-5, IL-6 e FNT α ; é também um inibidor potente da produção de leucotrienos. Adicionalmente, é um inibidor extremamente potente da produção das citocinas Th2, IL-4 e IL-5, a partir das células-T CD4+ humanas.

Efeitos farmacodinâmicos

Nos estudos em que foi utilizada uma sobrecarga antigénica nasal, NASONEX pulverizador nasal demonstrou possuir uma atividade anti-inflamatória nas respostas alérgicas tanto imediatas como tardias. Este facto foi comprovado por diminuição (vs. placebo) da histamina e da atividade eosinofílica e reduções (vs. valores basais) dos eosinófilos, neutrófilos e das proteínas de adesão das células epiteliais.

Em 28 % dos doentes com rinite alérgica sazonal, o início da ação de NASONEX pulverizador nasal foi clinicamente significativo no período de 12 horas após a primeira dose. A mediana (50 %) do início de alívio dos sintomas foi de 35,9 horas.

População pediátrica

Num ensaio clínico controlado com placebo, no qual os doentes pediátricos (n= 49/grupo) foram medicados com 100 microgramas de NASONEX pulverizador nasal por dia, durante um ano, não se observou qualquer redução na taxa de crescimento.

Os dados disponíveis de segurança e eficácia de NASONEX pulverizador nasal na população pediátrica entre os 3 e os 5 anos de idade são limitados, não podendo ser estabelecido um intervalo posológico adequado. Num estudo envolvendo 48 crianças entre os 3 e 5 anos, submetidas a tratamento com furoato de mometasona intranasal a 50, 100 ou 200 µg/dia durante 14 dias, não ocorreram diferenças significativas, aos valores do placebo, nas alterações dos níveis médios de cortisol plasmático em resposta ao teste de estimulação *tetracosactin*.

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados de estudos com NASONEX pulverizador nasal e nomes associados em todos os subgrupos da população

pediátrica na rinite alérgica sazonal e perene (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O furoato de mometasona, administrado sob a forma de um pulverizador nasal aquoso, apresenta uma biodisponibilidade sistémica $< 1\%$ no plasma, utilizando um ensaio de doseamento sensível com um limite inferior de quantificação de 0,25 pg/ml.

Distribuição

Não aplicável uma vez que a mometasona é fracamente absorvida por via nasal.

Biotransformação

A pequena quantidade que poderá ser deglutida e absorvida sofre um extenso metabolismo hepático de primeira passagem.

Eliminação

O furoato de mometasona absorvido é extensamente metabolizado e os metabolitos são excretados por via urinária e biliar.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não foram demonstrados efeitos toxicológicos exclusivos da exposição ao furoato de mometasona. Todos os efeitos observados são típicos desta classe de compostos e relacionam-se com os efeitos farmacológicos exagerados dos glucocorticoides.

Os estudos pré-clínicos demonstram que o furoato de mometasona é desprovido de atividade androgénica, antiandrogénica, estrogénica ou antiestrogénica mas que, à semelhança de outros glucocorticoides, possui alguma atividade antiuterotrófica e retarda a abertura vaginal em modelos animais quando administrado em doses orais elevadas de 56 mg/kg/dia e 280 mg/kg/dia.

Como acontece com outros glucocorticoides, o furoato de mometasona demonstrou um potencial clastogénico *in vitro* em concentrações elevadas. Contudo, não se preveem efeitos mutagénicos quando administrado nas doses terapêuticas.

Em estudos sobre a função reprodutora o furoato de mometasona administrado por via subcutânea em doses de 15 microgramas/kg prolongou o período de gestação e prolongou e dificultou o trabalho de parto, reduzindo a sobrevivência das crias e o peso corporal ou o ganho ponderal. Não foram observados efeitos sobre a fertilidade.

À semelhança de outros glucocorticoides, o furoato de mometasona demonstrou ser teratogénico em roedores e coelhos. Os efeitos observados foram hérnia umbilical no rato, fenda palatina no ratinho e agenesia da vesícula biliar, hérnia umbilical e flexão dos membros anteriores no coelho. Observaram-se igualmente reduções dos ganhos ponderais maternos, efeitos sobre o crescimento fetal (menor peso corporal fetal e/ou atraso na ossificação) no rato, coelho e ratinho, e redução da sobrevivência das crias no ratinho.

Investigou-se o potencial de carcinogenicidade do furoato de mometasona inalado (aerossol com propelente CFC e surfactante) em concentrações de 0,25 a 2,0 microgramas/l em estudos de 24 meses realizados no ratinho e rato. Foram observados efeitos típicos relacionados com os glucocorticoides, incluindo várias lesões não-neoplásicas. Não foi detetada uma relação dose-resposta estatisticamente significativa em relação a qualquer tipo de tumor.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Celulose dispersível (celulose microcristalina e carmelose sódica)
Glicerol
Citrato de sódio
Ácido cítrico mono-hidratado
Polissorbato 80
Cloreto de benzalcônio
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável

6.3 Prazo de validade

[A ser completado nacionalmente]

6.4 Precauções especiais de conservação

[A ser completado nacionalmente]

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

[A ser completado nacionalmente]

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

[A ser completado nacionalmente]

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM NASONEX 50 µg/pulverização 60 e 140 pulverizações****1. NOME DO MEDICAMENTO**

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]
furoato de mometasona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada pulverização calibrada liberta 50 µg de furoato de mometasona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Também contém: celulose dispersível, glicerol, citrato de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, polissorbato 80, cloreto de benzalcónio, água purificada.
Consultar o folheto informativo para informação adicional.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão para pulverização nasal
60 pulverizações
140 pulverizações

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via nasal. Agite suavemente antes de utilizar.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não perfurar o aplicador nasal



8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

[A ser completado nacionalmente]

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

Pressionar 10 vezes antes da primeira utilização ou 2 vezes se não utilizar o pulverizador durante, pelo menos 14 dias, até obter uma névoa fina.

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nasonex 50 µg pulverizador nasal

[A ser completado nacionalmente]

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO NASONEX 50 µg/pulverização 60 e 140 pulverizações****1. NOME DO MEDICAMENTO**

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]
furoato de mometasona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada pulverização calibrada liberta 50 µg de furoato de mometasona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém cloreto de benzalcônio

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão para pulverização nasal
60 pulverizações
140 pulverizações

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via nasal. Agitar suavemente antes de utilizar.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

[A ser completado nacionalmente]

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

Data de abertura:

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nasonex e nomes associados dosagem forma farmacêutica

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

Furoato de mometasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Nasonex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nasonex
3. Como utilizar Nasonex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nasonex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nasonex e para que é utilizado

O que é Nasonex?

Nasonex pulverizador nasal contém furoato de mometasona, que pertence a um grupo de medicamentos designados por corticosteroides. Quando o furoato de mometasona é pulverizado no nariz, poderá ajudar a aliviar a inflamação (inchaço e irritação do nariz), os espirros, a comichão e o nariz obstruído ou o corrimento nasal.

Para que é Nasonex utilizado?

Febre dos fenos e rinite perene

Nasonex é utilizado para tratar os sintomas da febre dos fenos (também designada por rinite alérgica sazonal) e rinite perene em adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 anos.

A febre dos fenos, que ocorre em certas alturas do ano, é uma reação alérgica causada pela inalação do pólen das árvores, da relva, das ervas daninhas e também bolores e esporos fúngicos. A rinite perene ocorre ao longo do ano e os sintomas podem ser causados por sensibilidade a uma variedade de coisas incluindo ácaros, pelo (ou descamação da pele) dos animais, penas e alguns alimentos. Nasonex reduz a irritação e inchaço do nariz que por sua vez alivia os espirros, a comichão e o nariz obstruído ou o corrimento nasal causados pela febre dos fenos ou pela rinite perene.

Pólipos nasais

Nasonex é utilizado para tratar pólipos nasais em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Os pólipos nasais são pequenas protuberâncias que crescem na mucosa do nariz e afetam normalmente as duas narinas. Nasonex reduz a inflamação do nariz causando a redução gradual dos pólipos, aliviando por sua vez a sensação de obstrução no nariz que pode afetar a respiração pelo mesmo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nasonex

Não utilize Nasonex

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao furoato de mometasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem uma infeção não tratada no seu nariz. A utilização de Nasonex enquanto tem uma infeção não curada no seu nariz, como o herpes, pode agravar a infeção. Deve esperar até que a infeção esteja resolvida antes de começar a utilizar o pulverizador nasal.
- se foi recentemente submetido a uma intervenção cirúrgica no seu nariz ou apresenta qualquer lesão no seu nariz. Neste caso, deverá esperar que esteja completamente cicatrizada antes de começar a utilizar o pulverizador nasal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nasonex

- se tem ou teve tuberculose.
- se tem qualquer outra infeção.
- se está a tomar outros medicamentos corticosteroides, por via oral ou injetável
- se tem fibrose quística.

Enquanto estiver a utilizar Nasonex, fale com o seu médico

- se o seu sistema imunitário não estiver a funcionar corretamente (se tiver dificuldade em combater uma infeção) e estiver em contacto com alguém que tenha sarampo ou varicela. Deve evitar entrar em contacto com alguém que tenha estas infeções.
- se tiver uma infeção do nariz ou da garganta.
- se estiver a utilizar o medicamento durante vários meses ou por períodos mais prolongados.
- se estiver irritação permanente do nariz ou garganta.

Quando os pulverizadores nasais de corticosteroides são utilizados em doses elevadas durante períodos prolongados, podem ocorrer efeitos secundários devido ao medicamento ser absorvido no corpo.

Se sentir comichão ou irritação nos seus olhos, o seu médico poderá recomendar que use outros tratamentos com Nasonex.

Crianças

Quando utilizado em doses elevadas durante períodos prolongados, os pulverizadores nasais de corticosteroides podem causar certos efeitos secundários, tais como taxa de crescimento reduzida em crianças.

Recomenda-se a monitorização regular da altura de crianças a receber tratamentos prolongados com corticosteroides nasais, e caso ocorram alterações, o médico deve ser informado.

Outros medicamentos e Nasonex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar outros medicamentos corticosteroides para a alergia, quer por via oral quer injetável, o seu médico pode aconselhá-lo a interrompê-los quando começar a utilizar Nasonex. Algumas pessoas podem descobrir que ao interromper a administração de corticosteroides orais ou injetáveis sofrem alguns efeitos indesejáveis, tais como dor muscular ou das articulações, fraqueza e depressão. Poderá também parecer que desenvolve outras alergias, tais como comichão, olhos lacrimejantes ou comichão e manchas vermelhas na pele. Se desenvolver algum destes efeitos, deve contactar o seu médico.

Gravidez e amamentação

A quantidade de dados sobre a utilização de Nasonex em mulheres grávidas é limitada ou inexistente. Desconhece-se se o furoato de mometasona é excretado no leite humano.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhece-se o efeito de Nasonex na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Nasonex contém cloreto de benzalcónio

Nasonex contém cloreto de benzalcónio que pode causar irritação nasal.

3. Como utilizar Nasonex

Utilize Nasonex exatamente como indicado pelo seu médico. Deve falar com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não utilize uma dose superior ou o pulverizador mais vezes ou por um período mais longo para além daquele aconselhado pelo seu médico.

Tratamento da Febre dos Fenos e da Rinite Perene

Utilização em adultos e crianças com idade superior a 12 anos

A dose habitual é duas pulverizações em cada narina uma vez por dia.

- Assim que os sintomas estejam controlados, o seu médico poderá aconselhá-lo a diminuir a dose.
- Se não começar a sentir-se melhor, deve consultar o seu médico e ele ou ela poderá aconselhá-lo a aumentar a dose; a dose máxima diária é de quatro pulverizações em cada narina uma vez por dia.

Utilização em crianças com idades entre os 3 e 11 anos

A dose habitual é uma pulverização em cada narina uma vez por dia.

Se você ou a sua criança sofrerem intensamente da febre dos fenos, o seu médico poderá aconselhá-lo começar a utilizar Nasonex antes da época dos pólenes, uma vez que assim poderá prevenir a ocorrência dos sintomas da febre dos fenos. No final da época dos pólenes, os seus sintomas de febre dos fenos deverão ter melhorado e o tratamento pode não ser necessário.

Pólipos nasais

Utilização em adultos com idade superior a 18 anos

A dose inicial habitual é de duas pulverizações em cada narina, uma vez por dia.

- Se os sintomas não estiverem devidamente controlados após 5 a 6 semanas, a dose pode ser aumentada para duas pulverizações em cada narina duas vezes por dia. Assim que os sintomas estejam controlados, o seu médico poderá aconselhá-lo a reduzir a dose.
- Se não melhorar ao fim de 5 a 6 semanas com o tratamento de duas vezes por dia, deverá contactar o seu médico.

Preparar o seu pulverizador nasal para utilização

O seu Nasonex pulverizador nasal tem uma tampa protetora que protege o aplicador e o mantém limpo. Lembre-se de retirá-la antes de utilizar o pulverizador e voltar a colocá-la após a utilização.

Se estiver a utilizar o pulverizador pela primeira vez, necessita de pressionar o pulverizador 10 vezes até obter uma névoa fina:

1. Agite suavemente o frasco.
2. Coloque o seu dedo indicador e o dedo médio de cada lado do aplicador e o seu polegar debaixo do frasco. **Não** perfure o aplicador nasal.
3. Afaste o aplicador de si e pressione com os dedos para baixo para obter 10 pulverizações até ser

produzida uma névoa fina.

Se não utilizar o pulverizador durante 14 ou mais dias, necessita de pressionar novamente o pulverizador 2 vezes até obter uma névoa fina.

Como utilizar o seu pulverizador nasal

1. Agite suavemente o frasco e retire a tampa protetora. (Figura 1)
2. Assoe-se com cuidado.
3. Tape uma narina e coloque o aplicador dentro da outra narina conforme a figura. (Figura 2). Incline ligeiramente a cabeça para a frente, mantendo o frasco direito.
4. Comece a inspirar devagar ou suavemente pelo nariz e, enquanto inspira, pressione de UMA SÓ VEZ com os dedos para obter uma pulverização de névoa fina dentro do nariz.
5. Expire pela boca. Repita o passo 4 para inalar uma segunda pulverização na mesma narina, se aplicável.
6. Retire o aplicador desta narina e expire pela boca.
7. Repita os passos de 3 a 6 para a outra narina (Figura 3).

Após a utilização do pulverizador, limpe cuidadosamente o aplicador com um lenço ou pano limpo e coloque novamente a tampa protetora.



Limpeza do seu pulverizador nasal

- É importante limpar regularmente o seu pulverizador nasal, caso contrário poderá não funcionar adequadamente.
- Retire a tampa protetora e cuidadosamente retire o aplicador.
- Lave o aplicador e a tampa protetora com água morna e posteriormente enxague em água corrente.
- **Não tente desbloquear o aplicador nasal inserindo um alfinete ou outro objeto pontiagudo, uma vez que isto irá danificar o aplicador e levar a que não receba a dose certa do medicamento.**
- Deixe a tampa protetora e o aplicador secar em local quente.
- Coloque novamente o aplicador no frasco e de seguida a tampa protetora.
- Na primeira utilização após a limpeza, o pulverizador tem de ser pressionado novamente duas vezes.

Se utilizar mais Nasonex do que deveria

Informe o seu médico se acidentalmente utilizou mais do que deveria.

Se utiliza esteroides por um longo período ou em grandes quantidades eles podem, raramente, afetar algumas das suas hormonas. No caso das crianças, isto pode afetar o crescimento e desenvolvimento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nasonex

Se se esqueceu de utilizar o pulverizador nasal no momento apropriado, utilize-o logo que se lembre e prossiga o tratamento da forma habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Nasonex

Em alguns doentes, Nasonex deverá começar a aliviar os sintomas 12 horas após a primeira dose;

contudo, poderá demorar pelo menos 2 dias até atingir o benefício completo do tratamento. É muito importante que utilize regularmente o seu pulverizador nasal. Não interrompa o tratamento mesmo que se sinta melhor exceto por indicação do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (alergia) imediatas após a utilização deste medicamento. Estas reações podem ser graves. Deve parar imediatamente de utilizar Nasonex e procurar ajuda médica imediata se tiver os seguintes sintomas:

- inchaço da face, língua ou faringe
- dificuldade em engolir
- urticária
- respiração ofegante ou dificuldade em respirar

Quando os corticosteroides por pulverização nasal são utilizados em doses elevadas por longos períodos de tempo, podem ocorrer efeitos secundários devido ao medicamento ser absorvido pelo corpo.

Outros efeitos secundários

A maior parte das pessoas não têm qualquer problema após a utilização do pulverizador nasal. No entanto, algumas pessoas, após a utilização de Nasonex ou outros corticosteroides por pulverização nasal podem descobrir que sofrem de:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça
- espirros
- sangramento do nariz [ocorreu muito frequentemente (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas) em indivíduos com pólipos nasais a administrar Nasonex duas pulverizações em cada narina duas vezes ao dia]
- garganta ou nariz irritados
- úlceras no nariz
- infeção do trato respiratório

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- aumento da pressão dentro do olho (glaucoma) e/ou cataratas causando perturbações da visão
- lesão no septo nasal que divide as narinas
- alterações do paladar e olfato
- dificuldade em respirar e/ou respiração ofegante

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Nasonex

- [A ser completado nacionalmente]
- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem

exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nasonex

- A substância ativa é o furoato de mometasona. Cada pulverização contém 50 microgramas de furoato de mometasona, na forma mono-hidratada.
- Os outros componentes são celulose dispersível, glicerol, citrato sódico, ácido cítrico mono-hidratado, polissorbato 80, cloreto de benzalcónio e água purificada.

Qual o aspeto de Nasonex e conteúdo da embalagem

Nasonex é uma suspensão para pulverização nasal.
[A ser completado nacionalmente]

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Este folheto foi revisto pela última vez em

[A ser completado nacionalmente]