

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Nasacort 55 microgramos/dosis, suspensión para pulverización nasal Acetónido de triamcinolona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nasacort y para qué se utiliza
2. Antes de usar Nasacort
3. Cómo usar Nasacort
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nasacort
6. Información adicional

1. QUÉ ES Nasacort Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Nasacort contiene un medicamento denominado acetónido de triamcinolona. Éste pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como corticosteroides, lo que significa que es un tipo de esteroide. Se administra para tratar los síntomas nasales de la rinitis alérgica.

Los síntomas nasales de alergia incluyen estornudos, picor y bloqueo, congestión o goteo nasal. Pueden estar provocados por:

- Pelo de animales o ácaros del polvo. Este tipo de alergia puede ocurrir en cualquier momento del año y se llama “rinitis alérgica perenne”.
- Polen. Este tipo de alergia, como la fiebre del heno, puede estar causada por distintos pólenes en diferentes estaciones del año. Se llama “rinitis alérgica estacional”.

Este medicamento sólo es eficaz si se emplea de forma regular y es posible que sus síntomas no mejoren de forma instantánea. Ayuda a algunas personas desde el primer día de tratamiento, sin embargo, en otras personas se puede tardar de 3 a 4 días en sentir una mejoría.

2. ANTES DE USAR Nasacort

No use Nasacort si

- es usted alérgico (hipersensible) al acetónido de triamcinolona o a cualquiera de los demás componentes de Nasacort (ver sección 6).
Los síntomas de una reacción alérgica a Nasacort incluyen: erupción (**urticaria**), picor, problemas para tragar o para respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.

Tenga especial cuidado con Nasacort

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar su medicamento si

- Usted sufre cualquier infección en la nariz o la garganta que no está siendo tratada. Si desarrolla una infección de hongos mientras utiliza Nasacort, deje de usar el pulverizador hasta que la infección haya sido tratada.
- Usted ha sido sometido recientemente a una operación en la nariz, o ha sufrido heridas o úlceras en la nariz.
- Usted está en proceso de transferencia de esteroides inyectables o en comprimidos a Nasacort suspensión para pulverización.
- Usted ha tenido glaucoma o cataratas.

Si no está seguro de que lo descrito anteriormente sea aplicable a usted, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Cirugía o situaciones de estrés

Es posible que su médico le aconseje tomar una dosis de este medicamento mayor de lo habitual por razones médicas. En caso de un aumento de dosis, comuníquelo a su médico si va a ser operado o no se encuentra bien. Esto es debido a que dosis más altas de las habituales de este medicamento pueden reducir la capacidad de su cuerpo para curarse o para superar el estrés. Si esto sucede, es posible que su médico decida que necesita un tratamiento adicional con otro medicamento para ayudarlo.

Uso de otros medicamentos

Por favor, informe a su médico si utiliza o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los medicamentos adquiridos sin receta. Esto es porque Nasacort puede afectar a la acción de otros medicamentos. También otros medicamentos pueden afectar a la acción de Nasacort.

Embarazo y lactancia

Si está usted embarazada o en periodo de lactancia, no debe utilizar este medicamento a menos que su médico le haya indicado que al usarlo el beneficio es mayor que el posible daño para su hijo.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen los efectos de Nasacort sobre la capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Nasacort

Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

3. CÓMO USAR Nasacort

Utilice siempre Nasacort como su médico le ha indicado. Debe consultar a su médico o farmacéutico si no está seguro. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Este medicamento sólo es eficaz si se utiliza de forma regular. Puede tardar de 3 a 4 días antes de apreciar una mejora de sus síntomas.

Cuánto Nasacort debe utilizar

Adultos y niños (mayores de 12 años)

- La dosis habitual de inicio es 2 pulverizaciones en cada fosa nasal por día.
- Una vez que los síntomas de alergia están controlados, se puede reducir la dosis a 1 pulverización en cada fosa nasal por día.

Niños (de 6 a 12 años)

- La dosis habitual es 1 pulverización en cada fosa nasal por día.

- Si los síntomas no desaparecen, es posible aumentar la dosis a 2 pulverizaciones en cada fosa nasal por día.
- Después se puede reducir la dosis a 1 pulverización en cada fosa nasal por día.
- No utilice Nasacort durante más de 3 meses en niños menores de 12 años de edad.

Niños (menores de 6 años)

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar.

Cómo utilizar el pulverizador

Antes de usar su pulverizador nasal, debe sonarse la nariz con cuidado para despejar sus fosas nasales.

1. Preparación del frasco

- Quite el tapón azul tirando hacia arriba.
- Extraiga la pinza de plástico azul.
- Agite suavemente el frasco antes de usar.



2. Si es la primera vez que va a utilizar el pulverizador

- Sostenga el frasco en posición vertical.
- Dirija el pulverizador lejos de usted mientras lo hace.
- Llene la bomba con pulverizado presionando hacia abajo el pulsador. Esto se denomina cebado.
- Presione y suelte 5 veces.
- Haga esto hasta que se produzca una fina pulverización.
- El pulverizador ya está listo para su uso.



3. Utilización del pulverizador

- Cierre una fosa nasal con un dedo.
- Sostenga el frasco en posición vertical e introduzca la boquilla dentro de la otra fosa nasal, hasta donde le resulte cómodo.
- Respire suavemente por la nariz con la boca cerrada.
- Mientras hace esto, presione el pulsador para liberar una pulverización.



4. Expulse el aire por la boca

5. **Repita** los pasos 3 y 4 si tiene que aplicar otra pulverización en la misma fosa nasal y para la otra fosa nasal.

6. Después de utilizar el pulverizador

- Para mantener limpia la boquilla del pulverizador, frótelas suavemente después de

cada uso con una toallita o un pañuelo limpio.

- Coloque de nuevo la pinza azul para evitar posibles pulverizaciones accidentales.
- Coloque de nuevo el tapón azul del pulsador.

Si no ha utilizado el pulverizador durante más de dos semanas

- Es necesario realizar el cebado de nuevo, para rellenar la boquilla con pulverizado
- Debe dirigir la boquilla lejos de usted mientras esté realizando esta operación
- Para el cebado, deberá hacer una pulverización al aire, antes de volver a utilizarlo
- Agite siempre el frasco suavemente antes de su uso

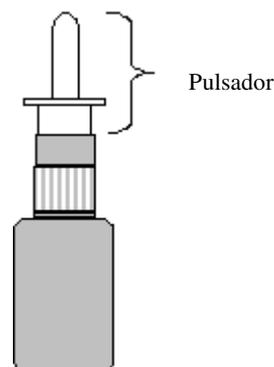
Limpieza del pulverizador

Si el pulverizador no funciona, es posible que la boquilla esté bloqueada. **Nunca** intente desbloquearlo o hacer más grande el orificio del pulverizador con un alfiler o un objeto punzante. Esto podría hacer que el pulverizador dejara de funcionar.

Deberá limpiar el pulverizador nasal al menos una vez a la semana. Se puede limpiar con más frecuencia si se bloquea.

Instrucciones para limpiar el pulverizador:

1. Quitar el tapón azul
2. Retirar con cuidado sólo el pulsador
3. Sumergir el tapón azul y el pulsador en agua templada durante unos minutos
4. Enjuagar bajo el grifo de agua fría
5. Sacudir o dar ligeros golpecitos para eliminar cualquier resto de agua
6. Dejar secar al aire
7. Colocar de nuevo el pulsador
8. Realizar el cebado del pulverizador hasta obtener una pulverización fina
9. Utilizar de la forma habitual



Si usa más Nasacort del que debiera

Es importante que tome su dosis tal y como se le ha indicado en la receta médica o como le ha aconsejado su médico.

Sólo debe usar este medicamento tal y como su médico le haya recomendado; sus síntomas podrían empeorar si lo utilizara más o menos de lo que se le ha indicado.

Es poco probable que se produzca una sobredosis, no obstante, si ha ingerido todo el contenido del envase de una sola vez por vía oral, podría experimentar molestias en el estómago o en el intestino. Hable con un médico si ha usado más Nasacort del que debiera.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 0420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Nasacort

Si ha olvidado usar Nasacort, utilícelo tan pronto como pueda. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Nasacort

Si deja de usar este medicamento, sus síntomas podrían aparecer en pocos días.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Nasacort puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de utilizar Nasacort y acuda inmediatamente a un médico o un hospital si

- presenta una reacción alérgica frente a Nasacort. Los síntomas (de frecuencia no conocida) pueden incluir: una erupción (urticaria), picor, problemas para tragar o para respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.

Informe a su médico o farmacéutico si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos. También les debe comunicar si aprecia cualquier efecto adverso no descrito en este prospecto.

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Goteo nasal, dolor de cabeza, garganta irritada y/o tos
- Sangrado de nariz
- Inflamación/irritación de las vías respiratorias (bronquitis)
- Acidez o indigestión
- Síntomas gripales (fiebre, dolor muscular, debilidad y/o fatiga)
- Problemas en los dientes

Otros efectos adversos (frecuencia no conocida)

- Irritación y sequedad en el interior de su nariz
- Congestión o taponamiento de los senos nasales
- Estornudos
- Cambios en el gusto y el olor de las cosas
- Sensación de malestar (náuseas)
- Problemas de sueño, sensación de mareo o cansancio
- Respiración acortada (disnea)
- Descenso de los niveles de cortisol en sangre (valores analíticos)
- Vista nublada (cataratas), presión alta en el interior del ojo (glaucoma)

En algunas personas, Nasacort puede dañar el interior de la nariz en su parte media (conocida como "septum"). Consulte a su médico o farmacéutico cualquier duda que tenga sobre esto.

Información para los niños

Si su hijo ha estado utilizando este medicamento durante un tiempo prolongado, éste puede afectar a su crecimiento. Esto significa que su médico necesitará comprobar su altura de forma periódica. Si su velocidad de crecimiento está alterada, su médico podría reducir la dosis. Además, su médico podría considerar recomendarle a un pediatra especialista.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Nasacort

- Mantenga este medicamento en un lugar seguro donde los niños no puedan verlo o alcanzarlo.

- No utilice Nasacort después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- Después de abrir Nasacort por primera vez, el formato de 30 pulverizaciones debe utilizarse en 1 mes y en 2 meses en el caso del formato de 120 pulverizaciones.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

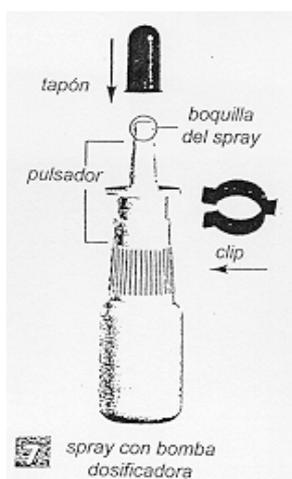
Composición de Nasacort

El principio activo es acetónido de triamcinolona. Cada pulverización libera 55 microgramos de acetónido de triamcinolona.

Los demás componentes son:

- celulosa microcristalina
- carmelosa sódica
- polisorbato 80
- agua purificada
- glucosa anhidra
- cloruro de benzalconio
- edetato disódico
- ácido clorhídrico o hidróxido sódico (para ajustar el pH)

Aspecto de Nasacort y contenido del envase



Nasacort es una suspensión para pulverización nasal. Se proporciona en un frasco de plástico blanco con una bomba para suministrar la pulverización a través de una boquilla. El frasco presenta un tapón protector azul para que la boquilla se mantenga limpia y una pinza de plástico azul para evitar pulsaciones accidentales.

Este frasco único contiene al menos 120 pulverizaciones (16,5 g de suspensión con 9,075 mg de acetónido de triamcinolona) o al menos 30 pulverizaciones (6,5 g de suspensión con 3,575 mg de acetónido de triamcinolona).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

sanofi-aventis, S.A
C/ Josep Pla, 2
08019 Barcelona

El responsable de la fabricación es:

Aventis Pharma Holmes Chapel
72 London Road Holmes Chapel, Crewe
Cheshire, CW 4 8BE
Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con el siguiente nombre: Nasacort

Este prospecto fue aprobado octubre de 2011

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