



Glucocorticoide inhalado con acción antiinflamatoria local potente, utilizado en el tratamiento de mantenimiento de diversos procesos inflamatorios respiratorios.

## **USO CLÍNICO**

Asma persistente en niños >12 años (**A**).

La FDA ha autorizado su uso en niños  $\geq 4$  años de edad (se puede considerar de uso *off-label* en nuestro país en ese grupo de edad).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis inicial recomendada es de 400  $\mu\text{g}$  una vez al día (por la noche), aunque algunos pacientes pueden alcanzar un control más adecuado con 200  $\mu\text{g}$  dos veces al día. La reducción de dosis a 200 microgramos una vez al día, por la noche, puede ser una dosis eficaz de mantenimiento.

En niños de 4 a 11 años 110  $\mu\text{g}$  una vez al día (por la noche). Dosis máxima recomendada 110  $\mu\text{g}$  al día.

### **Administración:**

Los pacientes deben estar de pie cuando inhalen el producto.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la mometasona o alguno de sus excipientes.

## **PRECAUCIONES**

Pueden aparecer efectos sistémicos con la administración por vía inhalatoria de dosis elevadas durante largos periodos: ajustar la dosis del corticosteroide administrado por vía inhalatoria a la dosis mínima con la cual se mantenga un control eficaz. Se recomienda controlar de forma regular la altura de los niños y la función corticosuprarrenal.

El tratamiento no debe suspenderse repentinamente.

Para reducir el riesgo de infección por *Candida*, debe recomendarse a los pacientes que se enjuaguen la boca adecuadamente después de cada administración del fármaco.

- Insuficiencia renal: no hay datos.
- Insuficiencia hepática: no hay datos.

---

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Consultar la ficha técnica para una información más detallada.

Muy frecuentes: candidiasis en la boca y garganta.

Frecuentes: ronquera e irritación de garganta.

En caso de sobredosis de mometasona, puede continuarse la terapia con una posología adecuada para el control de los síntomas. La inhalación de forma aguda de dosis superiores a las recomendadas puede producir una supresión temporal de la función corticosuprarrenal. En esta situación no es necesario tomar ninguna medida urgente. Si se continúa con una posología más alta que la recomendada durante periodos prolongados, puede producirse cierto grado de supresión corticosuprarrenal. Puede ser necesario realizar un seguimiento de la reserva corticosuprarrenal.

Debe señalarse a los pacientes en tratamiento con corticosteroides u otros inmunosupresores el riesgo de exposición a ciertas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión) y de la importancia de acudir al médico en caso de exposición, lo que es particularmente importante en los niños.

Puede producirse una reducción del ritmo de crecimiento de niños o adolescentes como resultado de un control inadecuado de enfermedades crónicas como el asma, así como por el uso de los corticosteroides para su tratamiento.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Existe la posibilidad teórica de un aumento de la exposición sistémica cuando se administra junto con inhibidores potentes del CYP3A4.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** lactosa anhidra (que contiene trazas de proteínas de la leche).

**Conservación:** no conservar a temperaturas superiores a 30 °C. Conservar en el embalaje original.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- Fausnight TB, Craig TJ. Mometasone furoate dry powder inhaler for the treatment of asthma. *Expert Opin Pharmacother*. 2011 Dec;12(17):2707-12.
- FDA label information ASMANEX TWISTHALER. [consultado el 08/11/2020] Disponible en: [https://s3-us-west-2.amazonaws.com/drugbank/fda\\_labels/DB14512.pdf?1554757819](https://s3-us-west-2.amazonaws.com/drugbank/fda_labels/DB14512.pdf?1554757819)

- 
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
  - Skoner DP, Meltzer EO, Milgrom H, *et al.* Effects of inhaled mometasone furoate on growth velocity and adrenal function: a placebo-controlled trial in children 4-9 years old with mild persistent asthma. *J Asthma*. 2011 Oct;48(8):848-59.
  - UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
  - Weinstein S, Nathan R, Meltzer E, *et al.* Reduction in asthma deteriorations in subjects with persistent asthma uncontrolled on low-medium or high-dose inhaled corticosteroids: a pooled analysis from three clinical trials using combined mometasone/formoterol. *Allergy Asthma Clin Immunol* 2011 Nov 14;Suppl 2:A13.

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**