|  |  |
| --- | --- |
| Mométasone furoate  | **EFFETS INDÉSIRABLES**   |

Au cours des essais cliniques contre placebo, une candidose buccale a été fréquemment observée (> 10 %) chez les patients du groupe traité par 400 µg 2 fois par jour ; les autres effets indésirables fréquents (1 à 10 %) liés au traitement étaient pharyngite, céphalée et dysphonie. Les effets indésirables liés au traitement observés au cours des essais cliniques et ceux rapportés depuis la commercialisation Mométasone furoate poudre pour inhalation sont listés dans le tableau 1 ci-après selon la fréquence suivante : très fréquent (> 1 cas/10) ; fréquent (> 1 cas/100, < 1 cas/10) ; peu fréquent (> 1 cas/1000, < 1 cas/100) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

|  |
| --- |
| Tableau 1 : Effets indésirables liés au traitement observés au cours des essais cliniques et effets indésirables rapportés depuis la commercialisation d'Mométasone furoate poudre pour inhalation répertoriés en fonction de la posologie et selon la gravité, les classes de système d'organes MedDRA et les termes conventionnels  |
| Catégorie  | Dose quotidienne (1 prise par jour)  | Dose quotidienne (2 prises par jour)  |
|    | 200 µg  | 400 µg  | 200 µg  | 400 µg  |
| *Infections et infestations*  |
| Candidose  | Fréquent  | Fréquent  | Fréquent  | Très fréquent  |
| *Troubes du système immunitaire*  |
| Réaction d'hypersensibilité incluant rash cutané, prurit, angioedème et réaction anaphylactique  | Fréquence indéterminée  | Fréquence indéterminée  | Fréquence indéterminée  | Fréquence indéterminée  |
| *Troubles psychiatriques*  |
| Hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression, agressivité, troubles du comportement (en particulier chez les enfants).  | Fréquence indéterminée  | Fréquence indéterminée  | Fréquence indéterminée  | Fréquence indéterminée  |
| *Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux*  |
| Pharyngite  | Fréquent  | Fréquent  | Fréquent  | Fréquent  |
| Exacerbation des symptômes d'asthme tels que toux, dyspnée, sibilants et bronchospasmes  | Fréquence indéterminée  | Fréquence indéterminée  | Fréquence indéterminée  | Fréquence indéterminée  |
| Dysphonie  | Peu fréquent  | Fréquent  | Fréquent  | Fréquent  |
| *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*  |
| Maux de tête  | Fréquent  | Fréquent  | Fréquent  | Fréquent  |

Avec une administration en deux prises par jour, la candidose orale est apparue chez 6 % et 15 % des patients traités par 200 µg et 400 µg respectivement, et chez 2 % des patients traités en une prise par jour.
Avec une administration en deux prises par jour, la pharyngite liée au traitement était rapportée chez 4 % (200 µg) et 8 % (400 µg) des patients. Avec une administration en une prise par jour, l'incidence était de 4 % (200 µg) et de 2 % (400 µg).
Chez des patients corticodépendants (corticothérapie orale), traités par Mométasone furoate 400 µg 2 fois par jour pendant 12 semaines, une candidose buccale est survenue chez 20 % des patients et une dysphonie chez 7 %. Ces effets étaient considérés comme liés au traitement.
Les effets indésirables rapportés comme étant rares étaient bouche et gorge sèches, dyspepsie, augmentation pondérale et palpitations.
Comme avec d'autres médicaments administrés par voie inhalée, un bronchospasme peut survenir (cf Mises en garde et Précautions d'emploi). Il conviendra d'avoir immédiatement recours à un bronchodilatateur inhalé d'action rapide pour le traiter. Le traitement par Asmanex sera immédiatement interrompu et la conduite thérapeutique sera réévaluée après examen clinique pour envisager si nécessaire un traitement alternatif.
Des effets systémiques peuvent apparaître avec les corticoïdes inhalés, en particulier lorsqu'ils sont prescrits à forte dose ou pendant des périodes prolongées. Les effets systémiques potentiels sont insuffisance surrénale, retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent, diminution de la densité minérale osseuse, cataractes, glaucomes et, plus rarement, troubles psychologiques et comportementaux incluant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, syndrome dépressif ou agressivité (en particulier chez les enfants).
Comme avec d'autres corticoïdes administrés par voie inhalée, de rares cas de glaucome, d'augmentation de la pression intra-oculaire et/ou de cataracte ont été rapportés.
Comme avec d'autres glucocorticoïdes, le risque de réactions d'hypersensibilité incluant rash cutané, urticaire, prurit, érythème et oedème oculaire, de la face, des lèvres et de la gorge n'est pas exclu.