Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Avamys 27,5 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray Suspension
Fluticasonfuroat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Avamys und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Avamys beachten?
3. Wie ist Avamys anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Avamys aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
„Schritt-für-Schritt"-Anleitung zum Gebrauch des Nasensprays

1. Was ist Avamys und wofür wird es angewendet?

Avamys (Fluticasonfuroat) gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die man als *Glukokortikoide* bezeichnet. Avamys wirkt, indem es die durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung (*Rhinitis*) und damit die Symptome der Allergie verringert.

Avamys Nasenspray wird zur Behandlung der Beschwerden der allergischen Rhinitis einschließlich verstopfter, laufender oder juckender Nase, Niesen sowie wässriger, juckender oder geröteter Augen bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren angewandt.

Die allergischen Beschwerden können zu besonderen Zeiten während des Jahres auftreten und durch eine Allergie gegen Pollen von Gräsern oder Bäumen (Heuschnupfen) verursacht werden. Die Beschwerden können aber auch ganzjährig auftreten und durch eine Allergie gegen Tiere, Hausstaubmilben oder Schimmel, um einige der häufigsten Auslöser zu nennen, verursacht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Avamys beachten?

Avamys darf nicht angewendet werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Fluticasonfuroat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kinder und Jugendliche
Nicht anwenden bei Kindern unter 6 Jahren.

Die Anwendung von Avamys:

- kann bei der Anwendung über einen langen Zeitraum bei Kindern zu einer Verlangsamung des Wachstums führen. Der Arzt wird die Größe Ihres Kindes regelmäßig überprüfen und sicherstellen, dass Ihr Kind die niedrigstmögliche, wirksame Dosierung erhält.

- kann zu Erkrankungen der Augen wie Glaukom (Anstieg des Drucks im Auge) oder Katarakt (Trübung der Linse des Auges) führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Erkrankungen bereits früher bei Ihnen auftraten oder Sie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen während der Anwendung von Avamys bemerken.

Anwendung von Avamys zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.
Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben:

- Kortisontabletten oder -injektionen
- Kortisoncreme
- Arzneimittel zur Behandlung von **Asthma**
- Ritonavir oder Cobicistat zur Behandlung von **HIV**
- Ketoconazol zur Behandlung von **Pilzinfektionen**

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Avamys gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln anwenden sollen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, da sie die Nebenwirkungen von Avamys verstärken können.

Avamys sollte nicht gleichzeitig mit anderen Nasensprays, die Steroide enthalten, angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie Avamys nicht an, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt oder Apotheker empfiehlt es Ihnen.

Wenden Sie Avamys nicht an, wenn Sie stillen, es sei denn, Ihr Arzt oder Ihr Apotheker empfiehlt es Ihnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Avamys Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Avamys enthält Benzalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält 8,25 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß (27,5 Mikrogramm). Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Unbehagen bei der Anwendung des Sprays empfinden.

3. Wie ist Avamys anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Überschreiten Sie die empfohlene Dosierung nicht. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann Avamys anzuwenden ist
- einmal täglich anwenden
- jeden Tag zur gleichen Zeit anwenden.

Dies behandelt Ihre Beschwerden tagsüber und während der Nacht.

Wie lange Avamys benötigt, bis die Wirkung einsetzt
Es gibt Menschen, die erst einige Tage nach der ersten Anwendung die volle Wirksamkeit von Avamys spüren. Normalerweise wirkt es jedoch innerhalb der ersten 8 bis 24 Stunden.

Wie viel anzuwenden ist

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre
- **Die übliche Anfangsdosis** beträgt einmal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch.
- Sobald die Beschwerden unter Kontrolle sind, können Sie möglicherweise Ihre Dosis auf einmal täglich einen Sprühstoß in jedes Nasenloch reduzieren.

Kinder von 6 bis 11 Jahren
- **Die übliche Anfangsdosis** beträgt einmal täglich einen Sprühstoß in jedes Nasenloch.
- Bei sehr starken Beschwerden kann der Arzt die Dosis auf einmal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch erhöhen, bis die Beschwerden unter Kontrolle sind. Danach kann versucht werden, die Dosis auf einmal täglich einen Sprühstoß in jedes Nasenloch zu reduzieren.

Wie das Nasenspray anzuwenden ist
Avamys ist nahezu geschmack- und geruchlos. Es wird als feine Sprühwolke in die Nase gesprüht. Dabei vorsichtig vorgehen, damit die Sprühwolke nicht in die Augen gelangt. Falls dies doch geschieht, die Augen mit Wasser ausspülen.

Eine „Schritt-für-Schritt"-Anleitung zum Gebrauch des Nasensprays befindet sich in dieser Packungsbeilage nach Abschnitt 6. Befolgen Sie die Anleitung sorgfältig, um den vollen Nutzen der Anwendung von Avamys zu erreichen.

➘ **Siehe *„Schritt-für-Schritt"-Anleitung zum Gebrauch des Nasensprays*, nach Abschnitt 6.**

Wenn Sie eine größere Menge von Avamys angewendet haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Avamys vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, dann wenden Sie diese an, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenn dies nahe am Zeitpunkt der nächsten Dosis liegt, dann warten Sie bis dahin. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, oder wenn Sie bei der Anwendung des Nasensprays Unbehagen verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeitsreaktionen: Nehmen Sie sofort die Hilfe eines Arztes in Anspruch

Überempfindlichkeitsreaktionen auf Avamys sind selten und können bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auftreten. Bei einer kleinen Anzahl von Personen können sich diese allergischen Reaktionen zu einem schwerwiegenden, sogar lebensbedrohlichen Problem entwickeln, wenn diese nicht

behandelt werden. Beschwerden sind:

- starkes Keuchen, Husten oder Schwierigkeiten bei der Atmung
- plötzliches Gefühl von Schwäche oder Benommenheit (die zu einem Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen kann)
- Schwellung im Bereich des Gesichts
- Hautausschläge oder Rötung.

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Anzeichen weniger schwerwiegender Nebenwirkungen. **Aber Sie müssen sich bewusst sein, dass sie möglicherweise schwerwiegend sind**. Sollten Sie eine dieser Beschwerden bemerken:
Kontaktieren Sie so schnell wie möglich einen Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Nasenbluten (im Allgemeinen leicht), insbesondere wenn Sie Avamys länger als 6 Wochen ohne Unterbrechung anwenden.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Geschwüre in der Nase - die eine Reizung oder Beschwerden im Inneren der Nase hervorrufen können. Beim Putzen der Nase können Blutspuren auftreten.
- Kopfschmerzen
- Atemnot.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schmerzen, Brennen, Reizung, Wundsein und Trockenheit im Inneren der Nase.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Kleine Löcher (Perforationen) in der Nasenscheidewand.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verlangsamung des Wachstums von Kindern.
- Verschwommenes Sehen oder vorübergehende Veränderungen des Sehvermögens unter Langzeitbehandlung.
- Engegefühl in der Brust, was zu Atemschwierigkeiten führt.

Nasal anzuwendende Kortikosteroide können die normale Bildung von Hormonen in Ihrem Körper beeinflussen, insbesondere wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum anwenden. Bei Kindern kann diese Nebenwirkung zu einem, im Vergleich zu anderen Kindern, verzögerten Wachstum führen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Avamys aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Avamys Nasenspray aufrecht lagern. Zur Aufbewahrung immer die Verschlusskappe aufsetzen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Avamys nur innerhalb von 2 Monaten nach erstmaligem Öffnen anwenden.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere

Informationen Was Avamys enthält
- Der Wirkstoff ist Fluticasonfuroat. Jeder Sprühstoß enthält 27,5 Mikrogramm Fluticasonfuroat.
- Die sonstigen Bestandteile sind wasserfreie Glucose, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2).

Wie Avamys aussieht und Inhalt der Packung
Bei dem Arzneimittel handelt es sich um ein Nasenspray mit einer weißlichen Suspension, die sich in einer bernsteinfarbenen Glasflasche befindet, welche mit einem Pumpmechanismus ausgerüstet ist.
Die Glasflasche ist von einem weißgrauen Kunststoffgehäuse umgeben mit einem seitlich zu betätigenden Auslöser und einer hellblauen Verschlusskappe. Das Gehäuse enthält ein Sichtfenster, in dem der Inhalt der Flasche angezeigt wird.
Avamys ist in verschiedenen Packungsgrößen mit 30, 60 oder 120 Sprühstößen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland

Hersteller:
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura
3 09400 Aranda de Duero
Burgos
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Magyarország
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Malta
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Lietuva
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.