Folheto informativo: Informação para o utilizador

Avamys 27,5 microgramas/atução suspensão para pulverização nasal furoato de fluticasona

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Avamys e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Avamys
3. Como utilizar Avamys
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Avamys
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
Guia passo-a-passo para utilizar o pulverizador nasal

1. O que é Avamys e para que é utilizado

Avamys (furoato de fluticasona) pertence a um grupo de medicamentos denominado *glucocorticoides*. Avamys atua diminuindo a inflamação causada por alergia (*rinite*), reduzindo assim os sintomas de alergia.

O pulverizador nasal Avamys é utilizado para tratar sintomas da rinite alérgica incluindo nariz entupido, corrimento nasal ou comichão, espirros e olhos lacrimejantes com comichão ou vermelhos, em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos.

Os sintomas alérgicos podem ocorrer em períodos específicos do ano e serem causados por alergia ao pólen das ervas ou árvores (febre dos fenos), ou podem ocorrer durante todo o ano e serem causados por alergia a animais, ácaros do pó ou fungos para nomear alguns dos mais comuns.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Avamys

Não utilize Avamys

- **Se tem alergia** ao furoato de fluticasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Crianças e adolescentes:

Não utilizar em crianças com menos de 6 anos.

A administração de Avamys:

- Pode, quando administrado por um período de tempo prolongado, provocar um atraso no crescimento das crianças. O médico irá monitorizar regularmente a altura da criança e assegurar-se que ele ou ela está a tomar a dose mínima efetiva.
- pode provocar afeções oculares como glaucoma (aumento da pressão intraocular) ou cataratas (turvação do cristalino do olho). Informe o seu médico se teve alguma destas situações no passado, ou se detetar visão turva ou outras perturbações visuais enquanto estiver a tomar Avamys.

Outros medicamentos e Avamys

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É especialmente importante referir ao seu médico se está ou esteve recentemente a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- comprimidos com esteroides ou esteroides injetáveis
- pomadas com esteroides
- medicamentos para a **asma**
- ritonavir ou cobicistato, utilizados no tratamento do **VIH**
- cetoconazol, utilizado no tratamento de **infecções fúngicas**

O seu médico avaliará se deve tomar Avamys com estes medicamentos. O seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar algum destes medicamentos, uma vez que estes podem aumentar os efeitos secundários de Avamys.

Avamys não deve ser utilizado ao mesmo tempo que outros pulverizadores nasais contendo esteroides.

Gravidez e amamentação

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

Não utilize Avamys se estiver grávida ou se tenciona engravidar, a menos que o seu médico ou farmacêutico o digam para o fazer.

Não utilize Avamys se está a amamentar a menos que o seu médico ou farmacêutico o digam para o fazer.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Avamys afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Avamys contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 8,25 microgramas de cloreto de benzalcónio em cada pulverização (27,5 microgramas). O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo. Consulte o seu médico ou farmacêutico se sentir desconforto ao utilizar o pulverizador.

3. Como utilizar Avamys

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Não exceda a dose recomendada. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quando utilizar Avamys

- Utilizar uma vez por dia
- Utilizar todos os dias à mesma hora.

Isto vai tratar os seus sintomas durante o dia e a noite.

Quanto tempo demora Avamys a atuar

Algumas pessoas não irão sentir os efeitos completos de Avamys até alguns dias após a primeira utilização. Contudo, é normalmente efetivo dentro de 8 a 24 horas após utilização.

Que quantidade utilizar

Adultos e crianças de idade igual ou superior a 12 anos

- **A dose inicial habitual** é de 2 pulverizações em cada narina uma vez por dia, diariamente.
- Uma vez controlados os sintomas, poderá reduzir a dose para 1 pulverização em cada narina, uma vez por dia, diariamente.

Crianças com idade entre 6 a 11 anos

- **A dose inicial habitual** é uma pulverização em cada narina uma vez por dia.
- Se os sintomas são muito graves, o seu médico poderá aumentar a dose para 2 pulverizações em cada narina uma vez por dia todos os dias, até os sintomas estarem controlados. Depois poderá ser possível reduzir a dose para 1 pulverização em cada narina uma vez por dia, todos os dias.

Como utilizar o pulverizador nasal

Avamys não tem praticamente sabor ou cheiro. É pulverizado para dentro do nariz como uma névoa fina. Tenha cuidado para não pulverizar para os olhos. Se o fizer, lave os olhos com água.

Este folheto informativo tem, após a secção 6, um guia passo-a-passo para utilização do pulverizador nasal. Siga cuidadosamente esse guia de modo a ter o maior benefício na utilização de Avamys.

➤ *Ver Guia passo-a-passo para utilizar o pulverizador nasal, após secção 6*

Se utilizar mais Avamys do que deveria

Consulte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Avamys

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar.

Se estiver próximo da hora da próxima dose, espere até essa altura. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, ou se tiver qualquer desconforto com a utilização do pulverizador nasal fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas: consultar imediatamente um médico

As reações alérgicas ao Avamys são raras e afetam menos de 1 em cada 1.000 pessoas. Num pequeno número de pessoas, as reações alérgicas podem originar um problema mais grave, podendo por em risco a própria vida, se não forem tratadas. Os sintomas incluem:

- ficar com pieira, tosse ou dificuldade em respirar
- sentir de repente fraqueza ou atordoamento (que pode levar ao colapso ou perda de consciência)
- inchaço à volta da face
- erupções cutâneas ou vermelhidão

Em muitos casos, estes sintomas vão ser sinais de efeitos secundários menos graves. **Mas deve ter atenção que eles são potencialmente graves** – assim, se tiver qualquer destes sintomas:

Contacte o seu médico o mais rapidamente possível.

Efeitos secundários muito frequentes: (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Hemorragias nasais (normalmente menores), especialmente se utilizar Avamys por mais de 6 semanas continuamente.

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

- Ulceração nasal – que pode causar irritação ou desconforto no nariz. Poderá também observar laivos de sangue ao assoar-se.
- Dor de cabeça.
- Falta de ar.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Dor, ardor, irritação, fossas nasais doridas ou secas.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- Pequenos orifícios (perfurações) na elevação do interior do nariz que separa as duas narinas.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Atraso no crescimento de crianças.
- Visão turva ou alterações temporárias da visão no uso prolongado.
- Aperto no peito causando dificuldade em respirar.

Os corticosteroides para uso nasal podem afetar a produção normal de hormonas no seu organismo, especialmente se usar doses elevadas por um longo período de tempo. Em crianças este efeito secundário pode provocar um atraso no crescimento, relativamente a outras.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Avamys

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

É melhor guardar o pulverizador nasal Avamys na vertical. Manter sempre a cápsula de fecho posta.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na cartonagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Após a primeira abertura o pulverizador nasal Avamys deve ser utilizado no período de 2 meses.

Não refrigerar ou congelar.

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 Avamys

- A substância ativa é furoato de fluticasona. Cada pulverização liberta 27,5 microgramas de furoato de fluticasona.

- Os outros componentes são glucose, mistura de celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica, polissorbato 80, cloreto de benzalcónio, edetato dissódico, água purificada (ver secção 2).

Qual o aspeto de Avamys e conteúdo da embalagem

O medicamento é uma suspensão branca para pulverização nasal contida num frasco de vidro âmbar, com uma bomba atomizadora-doseadora. Este frasco está dentro de uma embalagem de plástico

branco com uma cápsula de fecho azul clara e um botão lateral. A embalagem tem uma janela para observar o conteúdo do frasco. Avamys está disponível em três dimensões de embalagem: 30, 60 e 120 pulverizações. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlanda

Fabricante:

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Deutschland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Eesti

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

Espanha

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

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>