

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AVAMYS 27,5 micrograme/puf, spray nazal suspensie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare puf eliberează furoat de fluticazonă 27,5 micrograme.

Excipient cu efect cunoscut

Un puf eliberează clorură de benzalconiu 8,25 micrograme.

Pentru lista tuturor excipientilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, suspensie.

Suspensie de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Avamys este indicat la adulți, adolescenți și copii (cu vârstă de 6 ani sau peste).

Avamys este indicat pentru tratamentul simptomelor rinitei alergice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți (cu vârste de 12 ani sau mai mult)

Doza de inițiere recomandată este de două pufuri (27,5 micrograme furoat de fluticazonă per puf) în fiecare nară, o dată pe zi (doza totală zilnică, 110 micrograme).

După obținerea unui control adecvat al simptomelor, reducerea dozei la un singur puf în fiecare nară (doza totală zilnică, 55 micrograme) poate fi eficace ca tratament de întreținere.

Creșterea dozei trebuie să se facă treptat, până la doza minimă la care se menține un control eficace al simptomelor.

Copii (cu vârstă cuprinsă între 6 și 11 ani)

Doza de inițiere recomandată este de un puf (27,5 micrograme furoat de fluticazonă per puf) în fiecare nară, o dată pe zi (doza totală zilnică, 55 micrograme).

Pacienții care nu au un răspuns adecvat la un puf în fiecare nară, o dată pe zi (doza totală zilnică, 55 micrograme) pot utiliza două pufuri în fiecare nară, o dată pe zi (doza totală zilnică, 110 micrograme). După obținerea unui control adecvat al simptomelor, se recomandă reducerea dozei la un singur puf în fiecare nară (doza totală zilnică, 55 micrograme).

Pentru obținerea permanentă a beneficiului terapeutic maxim se recomandă utilizarea după un orar fix. Debutul acțiunii a fost observat cel mai devreme la 8 ore după administrarea dozei inițiale. Totuși, pot fi necesare câteva zile de tratament pentru obținerea beneficiului maxim, iar pacientul trebuie informat cu

privire la faptul că simptomele se vor ameliora prin utilizarea continuă, regulată (vezi pct. 5.1). Durata tratamentului trebuie restricționată la perioada care corespunde expunerii la alergen.

Copii cu vîrstă sub 6 ani

Siguranța și eficacitatea Avamys la copii cu vîrstă sub 6 ani nu au fost încă stabilite. Datele disponibile în prezent sunt descrise la punctele 5.1 și 5.2, dar nu se poate face nicio recomandare privind dozele.

Pacienți vîrstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la acest grup de pacienți (vezi pct. 5.2).

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la acest grup de pacienți (vezi pct. 5.2).

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică nu este necesară ajustarea dozei (vezi pct. 5.2).

Mod de administrare

Avamys spray nazal este indicat numai pentru administrare nazală.

Dispozitivul intranasal trebuie agitat înainte de utilizare. Dispozitivul se amorsează prin apăsarea butonului care eliberează dozele până la eliberarea a cel puțin 6 pufuri (până la observarea unui nor fin), ținându-se vertical dispozitivul. Reamorsarea dispozitivului (eliberarea a aproximativ 6 pufuri până la observarea unui nor fin) este necesară numai dacă capacul nu este pus timp de 5 zile sau dacă sprayul nazal nu a fost utilizat timp de 30 de zile sau mai mult.

După fiecare utilizare, dispozitivul trebuie curățat și acoperit cu capacul.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct.6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Efecte sistemice ale corticosteroizilor

Este posibilă apariția unor efecte sistemice ale corticosteroizilor administrați nazal, în special în cazul utilizării prelungite a unor doze mari. Aceste efecte apar mai puțin frecvent decât în cazul utilizării glucocorticoizilor administrați oral și pot varia între pacienți și între diferite medicamente care conțin corticosteroizi. Reacțiile adverse sistemice potențiale pot să includă sindromul Cushing, caracteristici cushingoide, supresie a glandei suprarenale, retard de creștere la copii și adolescenți, cataractă, glaucom și mai rar, un tablou clinic de efecte psihologice și de comportament, inclusiv hiperactivitate psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie sau agresivitate (mai ales la copii).

Tratamentul cu corticosteroizi nazali în doze mai mari decât cele recomandate poate determina supresie corticosuprarenaliană semnificativă clinic. În cazul în care există indicii de utilizare a unor doze mai mari decât cele recomandate, trebuie avută în vedere administrarea suplimentară sistemică de corticosteroizi în timpul perioadelor de stres sau a intervențiilor chirurgicale elective. La subiecții adulți, adolescenți sau copii, tratamentul cu furoat de fluticazonă în doză de 110 micrograme o dată pe zi, nu a fost asociat cu supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian (HHC SR). Totuși, doza de furoat de fluticazonă administrată nazal trebuie redusă la valoarea minimă cu care se menține un control eficace al simptomelor rinitiei. Similar tuturor corticosteroizilor administrați nazal, de fiecare dată când se prescrie în același timp un tratament cu alte forme de corticosteroizi, trebuie luată în considerare încărcarea sistemică totală.

Dacă există orice suspiciune de afectare a funcției corticosuprarenaliene, sunt necesare precauții la trecerea pacienților de la tratamentul cu corticosteroizi administrați sistemic la utilizarea de furoat de fluticazonă.

Tulburări de vedere

Tulburările de vedere pot apărea în cazul utilizării sistemice și topice la corticosteroizi. Dacă pacientul se prezintă cu simptome cum sunt vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, trebuie luată în considerare trimiterea sa la un oftalmolog pentru evaluarea cauzelor posibile care pot include cataractă, glaucom sau boli rare, precum corioretinopatia centrală seroasă (CRSC), care au fost raportate după utilizarea sistemică și topică de corticosteroizi.

Întârziere a creșterii

La copiii tratați cu preparate de corticosteroizi nazali, la dozele recomandate, a fost raportată întârzierea creșterii. La copiii tratați cu furoat de fluticazonă în doză unică zilnică de 110 micrograme, timp de un an, s-a observat o reducere a ritmului de creștere (vezi punctul 4.8 și punctul 5.1). Prin urmare, la copii trebuie administrată cea mai mică doză eficace posibilă care poate asigura un control adecvat al simptomelor (vezi punctul 4.2). Se recomandă monitorizarea regulată a creșterii copiilor cărora li se administrează tratament prelungit cu corticosteroizi nazali. În cazul în care creșterea este încetinită, tratamentul trebuie reevaluat în scopul reducerii, dacă este posibil, a dozei de corticosteroizi nazali la doza minimă care menține controlul eficace al simptomelor. În plus, trebuie avută în vedere îndrumarea pacientului la un medic specialist pediatru (vezi pct. 5.1).

Pacienți la care se administrează ritonavir

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu ritonavir din cauza riscului crescut de expunere sistemică la furoat de fluticazonă (vezi pct. 4.5).

Excipienți

Acest medicament conține clorură de benzalconiu. Utilizarea pe termen lung poate provoca edem al mucoasei nazale.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni cu inhibitori ai CYP3A

Furoatul de fluticazonă are un clearance rapid printr-o metabolizare în proporție mare la primul pasaj hepatic, mediată de citocromul P450 3A4.

Pe baza datelor referitoare la un alt glucocorticoid (propionat de fluticazonă) care este metabolizat de CYP3A4, nu se recomandă administrarea concomitentă cu ritonavir, datorită riscului de expunere sistemică crescută la furoat de fluticazonă.

Se recomandă prudență în cazul administrării concomitente de furoat de fluticazonă cu inhibitori potenți ai CYP3A, incluzând produse care conțin cobicistat, deoarece este posibilă creșterea riscului de apariție a reacțiilor adverse sistemic. Administrarea concomitentă trebuie evitată cu excepția cazurilor în care beneficiul depășește riscul crescut de reacții adverse sistemică corticosteroiziene, caz în care pacienții trebuie monitorizați pentru urmărirea reacțiilor adverse sistemică corticosteroiziene. Într-un studiu de interacțiune medicamentoasă a furoatului de fluticazonă administrat nazal, concomitent cu ketoconazol, un inhibitor potent al CYP3A4, numărul de subiecți cu concentrații măsurabile de furoat de fluticazonă a fost mai mare în grupul cu ketoconazol (6 din 20 de subiecți), comparativ cu grupul placebo (1 din 20 de subiecți). Această mică creștere a expunerii nu a fost asociată cu o diferență semnificativă statistic între cele două grupuri în ceea ce privește valorile serice de cortizol din 24 de ore.

Datele referitoare la inducția și inhibiția enzimatică sugerează faptul că nu există nici o bază teoretică pentru anticiparea unor interacțiuni metabolice între furoat de fluticazonă la dozele nazale relevante clinic și metabolizarea mediată de citocromul P450 a altor compuși. Din acest motiv, nu au fost efectuate studii pentru investigarea interacțiunilor furoatului de fluticazonă cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea furoatului de fluticazonă la femeile gravide. Rezultatele studiilor efectuate la animale au arătat că glucocorticoizii induc malformații, inclusiv palatoschizis și întârzierea creșterii intrauterine. La om, aceste observații sunt puțin probabil să fie relevante pentru dozele nazale recomandate care determină o expunere sistemică minimă (vezi pct. 5.2). Furoatul de fluticazonă trebuie utilizat în timpul sarcinii doar dacă beneficiile aduse mamei depășesc potențialele riscuri asupra fătului sau nou-născutului.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă furoatul de fluticazonă administrat nazal se excretă în laptele matern. Administrarea de furoat de fluticazonă la femei care alăptează trebuie luată în considerare doar dacă beneficiul matern așteptat este mai mare decât orice risc posibil asupra copilului.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date asupra fertilității la om.

4.7 Efecte asupra capacitatei de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Avamys nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacitatei de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate în timpul tratamentului cu furoat de fluticazonă sunt epistaxis, ulcerăție nazală și cefalee. Cele mai grave reacții adverse sunt reprezentate de raportări rare de reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie (mai puțin de 1 caz la 1000 de pacienți).

Lista reacțiilor adverse în format tabelar

Aproximativ 2700 de pacienți au fost tratați cu furoat de fluticazonă în studiile de siguranță și eficacitate efectuate pentru indicațiile de rinită alergică sezonieră și rinită alergică perenă. Expunerea populației pediatrice la furoat de fluticazonă în studii de siguranță și eficacitate efectuate pentru indicațiile de rinită alergică sezonieră și rinită alergică perenă a fost evaluată la 243 pacienți cu vîrstă cuprinsă între 12 și <18 ani, 790 pacienți cu vîrstă cuprinsă între 6 și <12 ani și 241 pacienți cu vîrstă cuprinsă între 2 și <6 ani.

Pentru stabilirea frecvenței reacțiilor adverse au fost utilizate datele obținute din studii clinice mari. Pentru clasificarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse a fost utilizată următoarea convenție: foarte frecvente $\geq 1/10$; frecvente $\geq 1/100$ și <1/10; mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și <1/100; rare $\geq 1/10000$ și <1/1000; foarte rare <1/10000; cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar	
Rare	Reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie, angioedem, erupție cutanată tranzitorie și urticarie
Tulburări ale sistemului nervos	
Frecvente	Cefalee
Tulburări oculare	
Cu frecvență necunoscută	Modificări oculare tranzitorii (vezi Experiența clinică), vedere încețoșată (vezi, de asemenea, pct 4.4)
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	
Foarte frecvente	*Epistaxis

Frecvențe	Ulcerații nazale, dispnee**
Mai puțin frecvențe	Rinalgie, disconfort nazal (incluzând arsuri nazale, iritație nazală, rinodinie), uscăciune a mucoasei nazale
Foarte rare	Perforație de sept nazal
Cu frecvență necunoscută	Bronhospasm
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv (Copii)	
Cu frecvență necunoscută	***Întârziere a ritmului de creștere (vezi Experiența clinică)

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Epistaxis

*Epistaxisul a fost, în general, de intensitate ușoară până la moderată. La adulți și adolescenți, incidența epistaxisului a fost mai mare în utilizarea pe termen lung (peste 6 săptămâni) decât în cazul utilizării pe termen scurt (până la 6 săptămâni).

Efecte sistemice

Pot să apară efecte sistemice în cazul utilizării de corticosteroizi cu administrare nazală, mai ales în cazul prescrierii de doze mari, administrate timp îndelungat (vezi pct. 4.4). La copiii la care s-au administrat intranasal corticosteroizi, a fost raportată întârzierea creșterii.

**Au fost raportate cazuri de dispnee la mai mult de 1% dintre pacienții tratați cărora li s-a administrat furoat de fluticazonă în cadrul studiilor clinice; frecvența a fost similară și în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo.

Copii și adolescenți

Siguranța la copii cu vîrstă mai mică de 6 ani nu a fost bine stabilită. Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la copii și adolescenți sunt similare celor observate la populația adultă.

Epistaxis

*În studiile clinice efectuate la copii și adolescenți, cu durată de până la 12 săptămâni, incidența epistaxisului a fost similară la pacienții tratați cu furoat de fluticazonă și la cei cărora li s-a administrat placebo.

Întârzierea creșterii

***Într-un studiu clinic cu durata de un an, de evaluare a creșterii la copii în perioada de pre-pubertate, s-a administrat zilnic furoat de fluticazonă în doză unică de 110 micrograme, fiind observată o diferență medie de -0,27 cm per an a ritmului de creștere în grupul de tratament, comparativ cu grupul la care s-a administrat placebo (vezi Eficacitate și siguranță clinică).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, aşa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Într-un studiu de biodisponibilitate au fost administrate doze nazale de până la 2640 micrograme pe zi, timp de trei zile, fără a fi observate reacții adverse sistemice (vezi pct. 5.2).

Este improbabil ca supradozajul acut să necesite un alt tratament decât supravegherea.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mecanism de acțiune

Furoatul de fluticazonă este un corticosteroid trifluorinat de sinteză care are o afinitate foarte mare pentru receptorul glucocorticoid și are o acțiune antiinflamatorie puternică.

Eficacitate și siguranță clinică

Rinită alergică sezonieră la adulți și adolescenți

În toate cele 4 studii, furoat de fluticazonă spray nazal, în doză de 110 micrograme o dată pe zi, a ameliorat semnificativ, comparativ cu placebo, simptomele nazale (care au inclus rinoree, congestie nazală, strănut și prurit nazal) și simptomele oculare (care au inclus prurit/arsură, lăcrimare și roșeață oculară). În administrare unică zilnică, eficacitatea s-a menținut pentru toată perioada de dozare de 24 de ore.

Instalarea beneficiului terapeutic a fost observată la numai 8 ore după administrarea inițială, cu o ameliorare suplimentară observată timp de câteva zile după aceea.

În toate cele 4 studii, furoat de fluticazonă spray nazal a crescut semnificativ percepția pacienților asupra răspunsului general la tratament și calitatea vieții pacienților legată de boală (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ).

Rinită alergică perenă la adulți și adolescenți:

În trei studii, furoat de fluticazonă spray nazal, în doză de 110 micrograme o dată pe zi, a ameliorat semnificativ, comparativ cu placebo, simptomele nazale ca și percepția pacienților asupra răspunsului general la tratament.

Intr-unul din studii, furoat de fluticazonă spray nazal, în doză de 110 micrograme o dată pe zi, a ameliorat semnificativ, comparativ cu placebo, simptomele oculare, precum și calitatea vieții pacienților legată de boală (RQLQ).

În administrare unică zilnică, eficacitatea s-a menținut pentru toată perioada de dozare de 24 de ore.

Într-un studiu cu durata de doi ani, efectuat pentru evaluarea siguranței oculare a furoatului de fluticazonă (spray nazal, în doză de 110 micrograme administrată o dată pe zi), la copiii și adolescentii cu rinită alergică perenă s-a administrat fie furoat de fluticazonă (n=367), fie placebo (n=181). În ceea ce privește criteriile principale de evaluare [timpul de creștere a opacifierii posterioare subcapsulare ($\geq 0,3$ față de valoarea inițială la intrarea în studiu, clasificare în acord cu Sistemul de clasificare a opacităților cristalinului - *Lens Opacities Classification System LOCS*, versiunea III (LOCS grad III)) și timpul de creștere a presiunii intraoculare (PIO; ≥ 7 mmHg față de valoarea inițială la intrarea în studiu)] nu au existat diferențe semnificative statistic între cele două grupuri. Creșterile opacifierii posterioare subcapsulare ($\geq 0,3$ față de valoarea inițială la intrarea în studiu) au fost mai frecvente la subiecții tratați cu furoat de fluticazonă în doză de 110 micrograme [14 (4%) comparativ cu placebo [4 (2%)], iar la zece subiecți din grupul tratat cu furoat de fluticazonă și la doi subiecți din grupul la care s-a administrat placebo acestea au fost tranzitorii.

Creșterile PIO (≥ 7 mmHg față de valoarea inițială la intrarea în studiu) au fost mai frecvente la subiecții tratați cu furoat de fluticazonă în doză de 110 micrograme: 7 (2%) în cazul administrării de furoat de fluticazonă în doză de 110 micrograme o dată pe zi și 1 (< 1%) în cazul administrării de placebo. La șase subiecți din grupul tratat cu furoat de fluticazonă și la un subiect din grupul la care s-a administrat placebo aceste evenimente au fost tranzitorii. La evaluarea din săptămânilile 52 și 104, 95% dintre subiecții din ambele grupuri de studiu au avut valori ale opacifierii posterioare subcapsulare în limita a $\pm 0,1$ din valorile inițiale la intrare în studiu pentru fiecare ochi, iar la evaluarea din săptămâna 104, $\leq 1\%$ dintre subiecții din ambele grupuri de studiu au avut creștere a opacifierii posterioare subcapsulare de $\geq 0,3$ față de valorile inițiale la intrare în studiu. La evaluarea din săptămânilile 52 și 104, majoritatea subiecților (>95%) a avut valori ale PIO în limita a ± 5 mmHg din din valorile inițiale. Creșterile opacifierii posterioare subcapsulare sau ale PIO nu au fost însotite de niciun eveniment advers de cataractă sau glaucom.

Copii și adolescenți

Rinită alergică sezonieră și perenă la copii:

Doza la copii se bazează pe evaluarea datelor de eficacitate în populația de copii cu rinită alergică.

În rinită alergică sezonieră, furoat de fluticazonă spray nazal, în doză de 110 micrograme o dată pe zi, a fost eficient dar nu au fost observate diferențe semnificative între furoat de fluticazonă spray nazal în doză de 55 micrograme o dată pe zi și placebo nici unui criteriu final de evaluare.

În rinită alergică perenă, furoat de fluticazonă spray nazal în doză de 55 micrograme o dată pe zi a demonstrat un profil mai consecvent de eficacitate comparativ cu doza de 110 micrograme o dată pe zi, în tratamentul cu durată de 4 săptămâni. În același studiu, analiza post-hoc pentru 6 și 12 săptămâni, precum și studiul de siguranță asupra axului HHCSR cu durată de 6 săptămâni au susținut eficacitatea furoatului de fluticazonă spray nazal în doză de 110 micrograme o dată pe zi.

Un studiu cu durată de 6 săptămâni care a evaluat efectul furoatului de fluticazonă spray nazal în doză de 110 micrograme o dată pe zi asupra funcției corticosuprarenaliene la copii cu vîrste cuprinse între 2 și 11 ani a indicat absența unui efect semnificativ asupra profilurilor cortizolului seric pe 24 ore, comparativ cu placebo.

Un studiu clinic randomizat, dublu-orb, cu grupuri paralele, multicentric, cu durata de un an, placebo controlat, a evaluat efectul administrării furoatului de fluticazonă sub formă de spray nazal în doză de 110 micrograme o dată pe zi asupra ritmului de creștere la 474 copii aflați în perioada de pre-pubertate (vîrsta cuprinsă între 5 și 7,5 ani pentru fete și între 5 și 8,5 ani pentru băieți) prin intermediul stadiometrului. Viteza medie de creștere în cele 52 de săptămâni a fost mai mică la pacienții la care s-a administrat furoat de fluticazonă (5,19 cm/an), comparativ cu cei la care s-a administrat placebo (5,46 cm/an). Diferența medie între grupurile de studiu a fost de -0,27 cm per an [Î 95% -0,48 până la -0,06].

Rinită alergică sezonieră și perenă la copii (cu vîrste mai mici de 6 ani):

Au fost efectuate studii de siguranță și eficacitate la un total de 271 de pacienți cu vîrste cuprinse între 2 și 5 ani care suferă de rinite alergice sezoniere și perene, din care 176 au fost expuși la furoat de fluticazonă.

Nu au fost net stabilite siguranța și eficacitatea la această grupă de vîrstă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Furoatul de fluticazonă este incomplet absorbit și este metabolizat în proporție mare la primul pasaj hepatic și în intestin, astfel încât expunerea sistemică este neglijabilă. Administrarea nazală a unei doze de 110 micrograme o dată pe zi nu determină în mod obișnuit concentrații plasmaticе măsurabile (< 10 pg/ml). Biodisponibilitatea absolută a furoatului de fluticazonă este de 0,50 %, astfel încât mai puțin de 1 microgram de furoat de fluticazonă ar fi disponibil sistemic după administrarea de 110 micrograme (vezi pct. 4.9).

Distribuție

Legarea furoatului de fluticazonă de proteinele plasmaticе este mai mare de 99 %. Furoatul de fluticazonă are o distribuție largă, cu un volum de distribuție la starea de echilibru de 608 l în medie.

Metabolizare

Furoatul de fluticazonă este rapid eliminat (clearance plasmatic total de 58,7 l/oră) din circulația sistemică, în principal prin metabolizare hepatică, la un metabolit inactiv 17 β -carboxilic (GW694301X), de către izoenzima CYP3A4 a citocromului P450. Principala cale de metabolizare a fost hidroliza S-fluorometil carbotioatului la metabolitul acid 17 β -carboxilic. Studiile *in vivo* nu au decelat nici un indiciu al clivării fragmentului furoat pentru a forma fluticazonă.

Eliminare

După administrarea orală și intravenoasă, eliminarea a fost în principal pe cale fecală, ceea ce indică excreția furoatului de fluticazonă și a metaboliților săi prin bilă. După administrarea intravenoasă, timpul de

înjumătățire plasmatică în etapa de eliminare a fost în medie de 15,1 ore. Excreția urinară a fost responsabilă de eliminarea a aproximativ 1 % și 2 % din doza administrată oral, respectiv intravenos.

Copii și adolescenti

La majoritatea pacienților, furoatul de fluticazonă nu este cuantificabil (< 10 pg/ml) după administrarea nazală a 110 micrograme o dată pe zi. Concentrații cuantificabile au fost observate la 15,1 % dintre pacienții copii după administrarea nazală a 110 micrograme o dată pe zi și la numai 6,8 % dintre pacienții copii după administrarea nazală a 55 micrograme o dată pe zi. Nu s-au înregistrat dovezi ale unor concentrații cuantificabile mai mari de furoat de fluticazonă la copii cu vârstă mai mică (sub 6 ani). Valorile mediane ale concentrațiilor furoatului de fluticazonă la subiecții cu concentrații cuantificabile după administrarea unei doze de 55 micrograme au fost de 18,4 pg/ml și 18,9 pg/ml pentru vârstele de 2-5 ani, respectiv de 6-11 ani. După administrarea unei doze de 110 micrograme, valorile mediane ale concentrațiilor la subiecții cu concentrații cuantificabile au fost de 14,3 pg/ml și 14,4 pg/ml pentru vârstele de 2-5 ani, respectiv de 6-11 ani. Aceste valori sunt similare celor obținute în cazul adulților și adolescentilor (persoane cu vârstă de 12 ani sau mai mult), unde valorile mediane ale concentrațiilor la subiecții cu concentrații cuantificabile au fost de 15,4 pg/ml și 21,8 pg/ml pentru dozele de 55 micrograme, respectiv de 110 micrograme.

Vârstnici

Date de farmacocinetica au fost obținute numai de la un număr mic de pacienți vârstnici (≥ 65 ani, n=23/872; 2,6 %). Nu s-au înregistrat dovezi ale unei incidențe mai mari a pacienților cu concentrații cuantificabile de furoat de fluticazonă la vârstnici, comparativ cu pacienții mai tineri.

Insuficiență renală

La voluntari sănătoși s-a observat că, după administrarea nazală, furoatul de fluticazonă nu este detectabil în urină. Mai puțin de 1 % din doza administrată este excretată în urină, motiv pentru care nu este de așteptat ca insuficiența renală să afecteze parametrii farmacocinetici ai furoatului de fluticazonă.

Insuficiență hepatică

Nu există date referitoare la administrarea de furoat de fluticazonă pe cale nazală la pacienți cu insuficiență hepatică. Sunt disponibile date cu privire la administrarea pe cale inhalatorie de furoat de fluticazonă (sub formă de furoat de fluticazonă sau furoat de fluticazonă/vilanterol) la subiecții cu insuficiență hepatică, date care sunt aplicabile și pentru administrarea nazală. Un studiu în care a fost administrată inhalator o singură doză de furoat de fluticazonă de 400 micrograme la pacienți cu insuficiență hepatică moderată (Child-Pugh B) a evidențiat creșterea C_{max} (42 %) și ASC(0-∞) (172 %), precum și o reducere modestă (în medie cu 23%) a concentrațiilor de cortizol la pacienți, comparativ cu subiecții sănătoși. Ca urmare a administrării inhalatorii repetitive de furoat de fluticazonă/vilanterol timp de 7 zile, s-a observat o creștere a expunerii sistemice la furoat de fluticazonă (în medie, de două ori, măsurată prin ASC₍₀₋₂₄₎) la subiecții cu insuficiență hepatică moderată sau severă (Child-Pugh B sau C), comparativ cu subiecții sănătoși. Creșterea expunerii sistemice la furoat de fluticazonă la subiecții cu insuficiență hepatică moderată (furoat de fluticazonă/vilanterol 200/25 micrograme) a fost asociată cu o reducere medie de 34% a cortizolului seric, comparativ cu subiecții sănătoși. Nu a existat niciun efect asupra cortizolului seric la pacienți cu insuficiență hepatică severă (furoat de fluticazonă/vilanterol 100/12,5 micrograme). Pe baza acestor informații, expunerea medie anticipată la 110 micrograme de furoat de fluticazonă administrat nazal la acest grup de pacienți nu ar fi de așteptat să determine supresia sintezei de cortizol.

5.3 Date preclinice de siguranță

Rezultatele studiilor de toxicologie generală au fost similare celor observate la alți glucocorticoizi și sunt asociate cu activitate farmacologică exagerată. Este improbabil ca aceste date să fie relevante la om, având în vedere dozele nazale recomandate, care determină o expunere sistemică minimă. În testele obișnuite de genotoxicitate nu au fost observate efecte genotoxice ale furoatului de fluticazonă. În plus, în studii de

inhalare desfășurate pe o perioadă de doi ani la şobolani şi şoareci nu au existat creşteri legate de tratament ale incidenței tumorilor.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Glucoză anhidră
Celuloză dispersabilă
Polisorbat 80
Clorură de benzalconiu
Edetat disodic
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

Perioada de valabilitate după prima utilizare: 2 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la frigider sau congelă.

A se păstra în poziție verticală.

A se păstra întotdeauna acoperit cu capacul.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

14,2 ml, flacon din sticlă de tip I sau tip III de culoare brună, prevăzut cu o pompă gradată de pulverizare.

Medicamentul este disponibil în trei mărimi de ambalaj: 1 flacon a către 30, 60 sau 120 de pufuri.

Este posibil ca nu toate mărimele de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/07/434/001
EU/1/07/434/002
EU/1/07/434/003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 11 ianuarie 2008

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 17 decembrie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Avamys 27,5 micrograme/puf spray nazal suspensie furoat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare puf conține furoat de fluticazonă 27,5 micrograme

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și: glucoză anhidră, celuloză dispersabilă, polisorbat 80, clorură de benzalconiu, edetat disodic, apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray nazal, suspensie

1 flacon - 30 pufuri

1 flacon - 60 pufuri

1 flacon - 120 pufuri

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se agita energetic înainte de utilizare

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare nazală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vedere și în demâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Perioada de valabilitate după prima utilizare: 2 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.
A se păstra în poziție verticală.
A se păstra întotdeauna acoperit cu capacul.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/07/434/001
EU/1/07/434/002
EU/1/07/434/003

13. SERIA DE FABRICATIE

LOT

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

avamys

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
SPRAY NAZAL/ETICHETA DISPOZITIVULUI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Avamys 27,5 micrograme/puf spray nazal suspensie furoat de fluticazonă Administrare nazală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICATIE

LOT

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

30 pufuri
60 pufuri
120 pufuri

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Avamys 27,5 micrograme/puf spray nazal suspensie furoat de fluticazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitați.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Avamys și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Avamys
3. Cum să utilizați Avamys
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Avamys
6. Conținutul ambalajului și alte informații
Ghid de utilizare a spray-ului nazal

1. Ce este Avamys și pentru ce se utilizează

Avamys (furoat de fluticazonă) aparține unui grup de medicamente denumite *glucocorticoizi*. Avamys acționează reducând inflamația provocată de alergii (*rinite*) și, prin urmare, ameliorează simptomele de alergie.

Avamys spray nazal se utilizează pentru tratamentul simptomelor de rinită alergică, care includ obstrucție nazală, mâncărime sau secreție nazală, strănut, lăcrimare, mâncărime sau roșeață oculară.

Sимптомы аллергии могут возникнуть в определенные моменты года и быть вызваны аллергиями на пыльцу, выделяемую растениями (заросли, деревья) или животными (пыльца пыльцы, паразитами). Они могут возникнуть в любое время года и вызываться самими аллергиями на пыльцу, выделяемую растениями (заросли, деревья) или животными (пыльца пыльцы, паразитами).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Avamys

Nu utilizați Avamys

- **Dacă sunteți alergic la furoat de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).**

Atenționări și precauții

Copii și adolescenți

A nu se utiliza la copii cu vîrstă sub 6 ani.

Administrarea Avamys:

- poate determina o creștere încetinită la copii când sunt administrați pentru o perioadă lungă de timp. Medicul va controla cu regularitate înălțimea copilului dumneavoastră și se va asigura că acesta ia cea mai mică doză eficace posibilă.

- poate determina apariția unor afecțiuni oculare, cum sunt glaucom (creștere a tensiunii intraoculare) sau cataractă (opacificare a cristalinului). Spuneți medicului dumneavoastră, dacă ați avut aceste afecțiuni în trecut, sau dacă observați vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, în timpul tratamentului cu Avamys.

Avamys împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

În special, este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent oricare dintre următoarele medicamente:

- comprimate care conțin steroizi sau steroizi injectabili
- creme cu steroizi
- medicamente pentru **astm bronșic**
- ritonavir sau cobicistat, utilizate pentru a trata pacienții infectați cu **HIV**
- ketoconazol, utilizat pentru tratarea **infecțiilor fungice**

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza Avamys împreună cu aceste medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze cu atenție dacă luați oricare dintre aceste medicamente, deoarece acestea pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse la Avamys.

Avamys nu trebuie utilizat în același timp cu alte spray-uri nazale care conțin steroizi.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptăți, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Avamys dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, decât dacă medicul sau farmacistul vă recomandă acest lucru.

Nu utilizați Avamys dacă alăptăți, decât dacă medicul sau farmacistul vă recomandă acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este improbabil ca Avamys să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Avamys conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 8,25 micrograme clorură de benzalconiu per puf (27,5 micrograme).

Clorura de benzalconiu poate provoca iritație sau apariția de umflături în interiorul nasului, în special dacă este utilizat pentru o perioadă lungă de timp. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă simțiți disconfort atunci când utilizați sprayul.

3. Cum să utilizați Avamys

Utilizați întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Nu depășiți doza recomandată. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți siguri.

Când să utilizați Avamys

- Utilizați o dată pe zi.
- Utilizați la aceeași oră în fiecare zi.

Acest mod de administrare va trata simptomele dumneavoastră pe toată durata zilei și a nopții.

Cât timp durează până când Avamys își instalează efectul

Unele persoane nu vor simți pe deplin efectele decât după câteva zile de la începerea utilizării Avamys. Totuși, de obicei este eficace în decurs de 8-24 ore de la prima administrare.

Cât să utilizați

Adulți și adolescenți cu vîrstă de 12 ani și peste

- **Doza uzuale inițială** este de 2 pufuri în fiecare nară, o dată pe zi.
- După realizarea controlului simptomelor, este posibil să puteți reduce doza la 1 puf în fiecare nară, o dată pe zi.

Copii cu vârste cuprinse între 6 și 11 ani

- **Doza uzuale inițială** este de 1 puf în fiecare nară, o dată pe zi.
- Dacă simptomele sunt foarte severe, medicul dumneavoastră poate crește doza la câte 2 pufuri în fiecare nară, o dată pe zi, până când simptomele sunt controlate. Apoi poate deveni posibilă reducerea dozei la câte un puf în fiecare nară, o dată pe zi.

Cum să utilizați spray-ul nazal

Avamys nu are, practic, niciun gust sau miros. Avamys este administrat în nas, sub forma unei pulberi fine. Aveți grijă să nu pulverizați în ochi. Dacă se întâmplă acest lucru, clătiți-vă ochii cu apă.

La finalul acestui prospect, după punctul 6, există un ghid de utilizare a spray-ului nazal. Urmați cu atenție instrucțiunile din ghid, pentru a obține avantaje depline din utilizarea Avamys.

► **Vezi Ghidul de utilizare a spray-ului nazal, după punctul 6.**

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Avamys

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Avamys

Dacă ați uitat o doză, administrați-o atunci când vă amintiți.

Dacă este aproape momentul pentru administrarea dozei următoare, așteptați până atunci. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament sau dacă aveți orice disconfort la utilizarea acestui spray, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice: cereți imediat ajutor medical

Reacțiile alergice la Avamys sunt rare și apar la mai puțin de 1 persoană din 1000. La un număr mic de pacienți, reacțiile alergice pot deveni grave, chiar pot pune viața în pericol, dacă nu sunt tratate. Simptomele includ:

- respirații șuierător, tuși și sau aveți dificultăți în respirație
- vă simțiți brusc slab și amețit (ceea ce poate duce la colaps sau pierderea conștiinței)
- umflarea feței
- erupție pe piele sau roșeață.

În multe cazuri, aceste simptome vor fi semne ale unor reacții adverse mai puțin grave. **Dar trebuie să fiți avertizat că acestea sunt potențial grave** - deci, dacă aveți oricare dintre aceste simptome:

Contactați un medic, cât mai curând posibil.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Sângerări din nas (în general, minore), în special dacă utilizați Avamys mai mult de 6 săptămâni consecutiv.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Ulcerații nazale – care pot cauza iritație sau disconfort la nivelul nasului. De asemenea, puteți observa striuri de sânge atunci când vă suflați nasul.

- Durere de cap.
- Scurtarea respirației.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Durere, arsură, iritație sau uscăciune în interiorul nasului.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Găuri mici (perforații) în septul care separă nările în interiorul nasului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Încetinire a creșterii la copii.
- Vedere încețoșată sau afectare temporară a vederii, în cazul utilizării de lungă durată.
- Senzație de apăsare în piept, care poate cauza dificultăți de respirație.

Corticosteroizii nazali pot afecta producerea normală de hormoni din organismul dumneavoastră, mai ales dacă utilizați doze mari pentru perioade îndelungate de timp. La copii, această reacție adversă poate determina o creștere mai încetinită față de a celorlalți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Avamys

Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor.

Păstrați spray-ul nazal Avamys în poziție verticală. Păstrați-l întotdeauna acoperit cu capacul.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Avamys spray nazal ar trebui utilizat în 2 luni după prima deschidere a flaconului.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Nu aruncați niciodată medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Avamys

- Substanța activă este furoat de fluticazonă. Fiecare puf eliberează furoat de fluticazonă 27,5 micrograme.
- Celealte componente sunt glucoză anhidră, celuloză dispersabilă, polisorbat 80, clorură de benzalconiu, edetat disodic, apă purificată (vezi pct. 2).

Cum arată Avamys și conținutul ambalajului

Medicamentul este o suspensie albă conținută într-un flacon din sticlă prevăzut cu o pompă. Flaconul este inclus într-o carcăsă din plastic albă, cu un capac de culoare albastru deschis și o pârghie de acționare pe lateral. Carcasa are o fereastră pentru vizualizarea conținutului flaconului. Avamys este disponibil în flacoane de 30, 60 și 120 de pufuri. Este posibil ca nu toate mărimele de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață:

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

Fabricanți:

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

България

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Česká republika

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100
nlinfo@gsk.com

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

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

Kύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

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

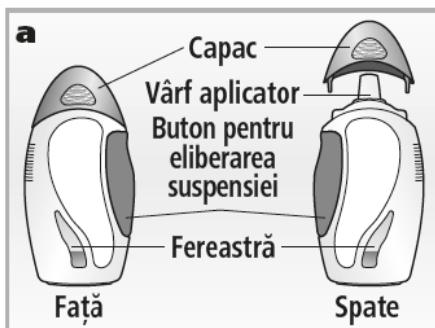
Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <http://www.ema.europa.eu>

GHID DE UTILIZARE A SPRAY-ULUI NAZAL

Cum arată spray-ul nazal

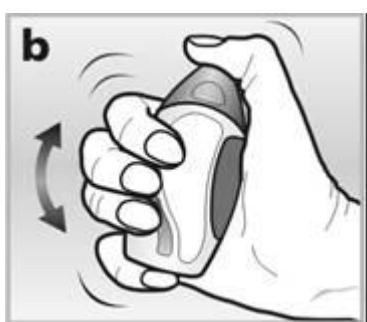
Spray-ul nazal se găsește într-un flacon din sticlă, de culoare brună, în interiorul unei carcase din plastic - vezi figura **a**. Flaconul conține 30, 60 sau 120 de pufuri, în funcție de mărimea ambalajului prescris pentru dumneavoastră.



Fereastra din carcasa din plastic vă permite să vedeți cât Avamys a mai rămas în flacon. Veți vedea nivelul lichidului în flacoanele cu 30 sau 60 de pufuri, dar nu și în flaconul nou cu 120 pufuri, din cauză că nivelul lichidului este deasupra ferestrei.

Șase lucruri importante pe care trebuie să le știți despre utilizarea spray-ului nazal

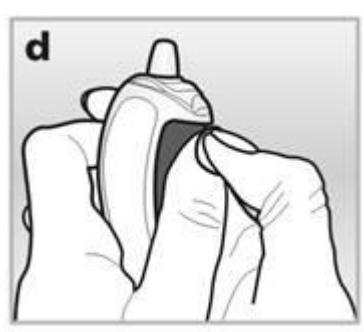
- Avamys se găsește într-un flacon de culoare brună. Dacă doriți să verificați cât medicament a mai rămas, **țineți spray-ul nazal în poziție verticală în față unei surse de lumină**. Veți putea vedea nivelul, prin fereastră.
- Când **utilizați spray-ul nazal pentru prima oară**, este necesar să îl **agitați cu putere**, acoperit cu capacul, timp de aproximativ 10 secunde. Acest lucru este important deoarece Avamys este o suspensie groasă, care devine lichidă, când o agitați bine – vezi figura **b**. Se poate pulveriza numai când devine lichidă.



- Butonul pentru eliberarea suspensiei trebuie **apăsat ferm**, pentru a elibera un nor fin de suspensie prin vârful aplicator – vezi figura c.



- Dacă aveți dificultăți în apăsarea butonului cu degetul mare, puteți utiliza ambele mâini – vezi figura d.



- Când nu îl utilizați, **păstrați întotdeauna spray-ul nazal acoperit cu capacul**. Capacul împiedică depunerea prafului, oprește pierderea presiunii și împiedică blocarea vârfului aplicator. Când capacul este la locul lui, butonul pentru eliberarea suspensiei nu poate fi apăsat accidental.
- **Nu utilizați niciodată un ac sau alt obiect ascuțit pentru a curăța vârful aplicator**. Acest lucru va distruga mecanismul spray-ului.

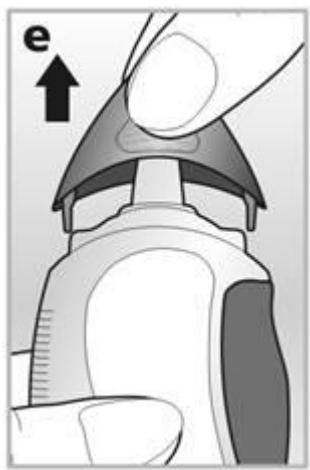
Pregătirea spray-ului nazal pentru utilizare

Spray-ul nazal trebuie pregătit:

- înaintea utilizării pentru prima oară
- dacă ați lăsat spray-ul descoperit mai mult de 5 zile sau dacă dispozitivul intranasal nu a fost folosit timp de 30 de zile sau mai mult.

Pregătirea spray-ului nazal vă ajută să beneficiați, întotdeauna, de întreaga doză de medicament. Urmați acești pași:

- 1 **Agitați energetic spray-ul nazal**, acoperit cu capacul, timp de aproximativ 10 secunde.
- 2 Scoateți capacul apăsând ferm părțile laterale ale acestuia, între degetul mare și cel arătător – vezi figura e.



3 Tineți spray-ul nazal îndreptat în sus, apoi înclinați-l și orientați vârful aplicator în direcția opusă dumneavoastră.

4 Apăsați ferm butonul lateral. Faceți acest lucru de cel puțin 6 ori până la pulverizarea în aer a unui nor fin de suspensie – vezi figura f.



Spray-ul nazal este acum gata de utilizare.

Utilizarea spray-ului nazal

- 1** Agitați energetic spray-ul nazal.
- 2** Scoateți capacul.
- 3** Suflați-vă nasul pentru a vă curăța nările, apoi aplecați capul puțin înainte.
- 4** Introduceți aplicatorul în una dintre nările – vezi figura g. Îndreptați vârful aplicatorului spre partea exterioară a nării, nu spre septul central. Aceasta ajută la administrarea corectă a medicamentului.
- 5** Apăsați cu putere butonul, în timp ce inspirați pe nas, pentru a pulveriza medicamentul în nas – vezi figura h.



- 6** Scoateți vârful aplicator din nară și expirați pe gură.

- 7 Dacă medicul v-a recomandat să utilizați câte 2 pufuri în fiecare nară, repetați etapele 4-6.
- 8 Repetați etapele 4-7 pentru cealaltă nară.
- 9 **Puneți la loc capacul** pe spray-ul nazal.

Curățarea spray-ului nazal

După fiecare utilizare:

- 1 Curățați vârful aplicator și interiorul capacului cu un șervețel curat, uscat – vezi figurile **i** și **j**.



- 2 Nu utilizați apă pentru a-l curăța.
- 3 **Nu utilizați niciodată un ac** sau alt obiect ascuțit pentru a curăța vârful aplicator.
- 4 **Puneți întotdeauna capacul la loc**, după ce ați terminat de utilizat dispozitivul.

În cazul în care spray-ul nazal pare să nu funcționeze:

- Verificați dacă mai aveți medicament în flacon. Verificați nivelul medicamentului prin fereastră. Dacă nivelul medicamentului este foarte mic, se poate să nu fie suficient pentru funcționarea spray-ului nazal.
- Verificați dacă spray-ul nazal nu a fost deteriorat.
- Dacă credeți că aplicatorul poate fi blocat, **nu utilizați un ac** sau alt obiect ascuțit pentru a-l debloca.
- Încercați să resetați dispozitivul urmând instrucțiunile de la punctul ‘Pregătirea spray-ului nazal pentru utilizare’.
- Dacă tot nu funcționează sau dacă pulverizează un jet de lichid, întoarceți-vă la farmacie pentru a cere sfaturi despre utilizarea corectă a spray-ului.