Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Avamys® 27,5 microgrammi per spruzzo, spray nasale, sospensione

fluticasone furoato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere sezione 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Avamys e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Avamys
3. Come prendere Avamys
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Avamys
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Guida fase per fase sull'uso dello spray nasale

1. Che cos'è Avamys e a che cosa serve

Avamys (fluticasone furoato) appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati glucocorticoidi. Avamys funziona diminuendo l'infiammazione causata da allergia (rinite) e quindi riduce i sintomi di allergia.
Avamys spray nasale è usato per trattare i sintomi della rinite allergica inclusi il naso chiuso, che gocciola o prude, gli starnuti, la lacrimazione, il prurito e il rossore degli occhi, negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età.
I sintomi dell'allergia si possono verificare in periodi dell'anno ben definiti e possono essere causati da allergie a polline da erba o da alberi (febbre da fieno), oppure si possono verificare durante tutto l'anno ed essere causati da allergie ad animali, acari della polvere della casa o muffe per citarne alcuni dei più comuni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AVAMYS

Non usi Avamys
- **Se è allergico** al fluticasone furoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Bambini e adolescenti
Non usare nei bambini di età inferiore ai 6 anni.
Prendere Avamys:
- può far sì che i bambini crescano più lentamente, se viene assunto per un lungo periodo di tempo. Il medico controllerà regolarmente l'altezza del bambino e si assicurerà che stia assumendo la minima dose efficace possibile.
- può causare malattie agli occhi come il glaucoma (aumento della pressione nell'occhio) o la cataratta (appannamento del cristallino dell'occhio). Informi il medico se ha avuto queste malattie in passato o se nota un qualsiasi cambiamento nella sua vista mentre assume Avamys.

Altri medicinali e Avamys
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali acquistati senza una prescrizione medica.

È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- steroidi in compresse o steroidi per iniezione
- creme a base di steroidi
- medicinali per l'**asma**
- ritonavir o cobicistat, impiegato per il trattamento dell'**HIV**
- ketoconazolo, impiegato per il trattamento delle **infezioni fungine**

Il medico verificherà se deve assumere Avamys con questi medicinali. Il medico potrebbe voler effettuare un attento monitoraggio se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali poichè essi possono aumentare gli effetti indesiderati di Avamys.
Avamys non deve essere utilizzato contemporaneamente con altri spray nasali contenenti steroidi.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Non prenda Avamys se è in gravidanza o intende pianificare una gravidanza, a meno che il medico o il farmacista non le dicano di prenderlo.
Non prenda Avamys se sta allattando al seno a meno che il medico o il farmacista non le dicano di prenderlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Avamys interferisca con la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Avamys contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 8,25 microgrammi di benzalconio cloruro per spruzzo (27,5 microgrammi). Benzalconio cloruro può causare irritazione o gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi. Informi il medico o il farmacista se sente fastidio quando usa lo spray.

3. Come prendere Avamys

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Non superi le dosi raccomandate. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quando usare Avamys
- Prenderlo una volta al giorno
- Prenderlo ogni giorno nello stesso momento

Ciò consente di controllare i suoi sintomi durante il giorno e la notte.

Quanto tempo impiega Avamys a funzionare
Alcune persone potranno percepire la piena efficacia di Avamys alcuni giorni dopo il primo impiego.
Tuttavia è normalmente efficace entro 8-24 ore dalla prima somministrazione nasale.

Quanto Avamys usare
Adulti e bambini di 12 anni ed oltre
- **La normale dose iniziale** è di 2 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno, ogni giorno.
- Una volta che i sintomi sono sotto controllo è possibile diminuire la dose ad 1 spruzzo in ciascuna narice, una volta al giorno, ogni giorno.

Bambini di età compresa fra i 6 e gli 11 anni
- **La normale dose iniziale** è di 1 spruzzo in ciascuna narice una volta al giorno.
- Se i sintomi sono particolarmente forti, il medico può aumentare la dose a 2 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno, ogni giorno fino a che i sintomi siano sotto controllo. Può essere quindi possibile ridurre la dose ad 1 spruzzo in ciascuna narice, una volta al giorno, ogni giorno.

Come usare lo spray nasale
Avamys praticamente non ha sapore né odore. Viene spruzzato nel naso come una nebbiolina sottile.
Faccia attenzione a non spruzzarlo negli occhi. Se questo dovesse succedere, sciacqui gli occhi con acqua.
C'è una guida fase per fase sull'uso dello spray nasale dopo il paragrafo 6 di questo foglio illustrativo.
Segua con attenzione la guida per ottenere il massimo beneficio dall'uso di Avamys
› **Consulti la *Guida fase per fase sull'uso dello spray nasale*, dopo il paragrafo 6.**

Se prende più Avamys di quanto deve
Informi il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Avamys
Se si dimentica una dose, la prenda quando si ricorda.
Se è vicino al momento di prendere la dose successiva, attenda fino a quel momento. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.
Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale o se ha qualsiasi difficoltà nell'uso dello spray nasale, chieda consiglio al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche: si rivolga al medico immediatamente
Le reazioni allergiche ad Avamys sono rare e colpiscono meno di 1 persona su 1000. In un piccolo numero di persone, le reazioni allergiche possono trasformarsi in un problema più grave, addirittura pericoloso per la vita, se non trattate. I sintomi comprendono:
- comparsa di respiro sibilante, tosse o difficoltà di respiro
- sensazione di debolezza improvvisa o senso di stordimento (che può portare al collasso o a perdita di conoscenza)
- gonfiore nella faccia
- eruzioni cutanee o rossore

In molti casi, questi sintomi saranno il segnale di effetti indesiderati meno gravi. **Ma lei deve essere consapevole che possono essere potenzialmente gravi**—pertanto se lei nota uno di questi sintomi:
Si rivolga ad un medico appena possibile.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di una persona ogni 10)
- Sanguinamento dal naso (generalmente di modesta entità), particolarmente se prende Avamys per più di 6 settimane di seguito.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Ulcerazione nasale – che può causare irritazione o fastidio al naso. Può anche osservarestriature di sangue quando si soffia il naso.
- Cefalea
- Respiro corto.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Dolore, bruciore, irritazione o secchezza all'interno del naso.

Effetti indesiderati molto gravi (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Piccoli buchi (perforazioni) della porzione cartilaginea del setto nasale che separa le narici

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Ritardo della crescita nei bambini.
- Visione offuscata o cambiamenti temporanei alla vista con l'uso prolungato.
- Costrizione toracica che causa difficoltà nella respirazione.

I corticosteroidi assunti per via nasale possono alterare la normale produzione di ormoni steroidei nel suo corpo, in particolare se ne usa alte dosi per un lungo periodo di tempo. Nei bambini questo effetto indesiderato può farli crescere più lentamente rispetto agli altri.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'agenzia italiana del farmaco, sito web:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Avamys

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
La cosa migliore è conservare Avamys spray nasale in posizione verticale. Tenere sempre il coperchio.
Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Dopo il primo impiego, Avamys spray nasale deve essere utilizzato entro due mesi.
Non conservare Avamys nel frigorifero o nel congelatore.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Avamys
Il principio attivo è fluticasone furoato. Ogni spruzzo fornisce 27,5 microgrammi di fluticasone furoato.
Gli eccipienti sono glucosio anidro, cellulosa dispersibile, polisorbato 80, benzalconio cloruro, disodio edetato, acqua depurata (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Avamys e contenuto della confezione
Il medicinale è uno spray nasale sotto forma di sospensione bianca contenuta in un flacone di vetro ambrato, munito di una pompa erogatrice. Il flacone è contenuto in un inalatore di plastica di colore biancastro con un coperchio di colore blu chiaro ed un pulsante laterale che attiva lo spruzzo.
L'inalatore in materiale plastico ha una finestra per osservare il contenuto del flacone.
Avamys è disponibile in confezioni da 30, 60 e 120 spruzzi.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus
Dublino 24, Irlanda

Produttore:
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero, Burgos - Spagna

Distributore parallelo:
GMM Farma S.r.l. – via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

Riconfezionato da:
PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO)

Per ulteriori informazioni su Avamys, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

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 Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

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 9218 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

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

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

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 (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

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
GlaxoSmithKline UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

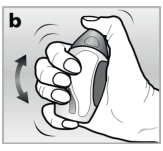
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Agosto 2020
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

GUIDA FASE PER FASE SULL'USO DELLO SPRAY NASALE
Come appare lo spray nasale
Lo spray nasale è presentato in un flacone di vetro ambrato inserito in un apparecchio in plastica – vedere figura **a**. Il flacone contiene 30, 60 o 120 spruzzi, a seconda della confezione che viene prescritta.

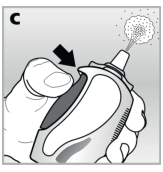
Coperchio
Beccuccio
Pulsante di rilascio
Finestra

La finestra sul lato dell'inalatore plastico consente di vedere la quantità di medicinale rimanente nel flacone. È possibile vedere il livello del liquido per un flacone nuovo da 30 o 60 spruzzi, ma non per un flacone nuovo da 120 spruzzi, dal momento che per quest'ultimo il livello del liquido è sopra la finestra.

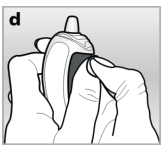
Le sei cose che si devono sapere circa l'uso dello spray nasale
- Avamys si presenta in un flacone di vetro ambrato. Se è necessario controllare quanto medicinale è rimasto nel flacone **tenere lo spray nasale in posizione verticale in controluce**. In questo modo sarà possibile vedere il livello del medicinale attraverso la finestra.
- Quando si **usa per la prima volta lo spray nasale** lo si dovrà **agitare vigorosamente** per circa 10 secondi, con il coperchio in posizione. Questo è importante in quanto Avamys è una sospensione densa che diventa liquida quando viene agitata bene - vedere figura **b**. Il medicinale sarà spray solo quando diviene liquido.



- Il pulsante di rilascio deve essere **premuto a fondo in modo deciso**, così da rilasciare la nebbiolina attraverso il beccuccio – vedere figura **c**.



- Se si hanno delle difficoltà a premere il bottone di rilascio con il pollice, si possono usare entrambe le mani – vedere figura **d**.

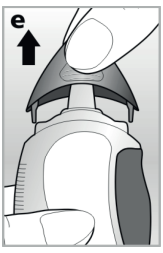


- **Mantenere sempre il coperchio in posizione sullo spray nasale** quando non si usa il medicinale. Il coperchio tiene lontana la polvere, sigilla per pressione e impedisce al beccuccio di ostruirsi. Quando il coperchio è in posizione, il pulsante di rilascio non può essere premuto in modo accidentale.
- **Non usare uno spillo** o un oggetto appuntito per pulire il beccuccio. Questa operazione bloccherebbe lo spray nasale.

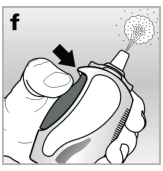
Preparazione dello spray nasale per l'uso

Lo spray nasale deve essere preparato:
- prima del suo primo utilizzo
- se si è dimenticato il coperchio non in posizione per 5 giorni o il dispositivo intranasale non è stato utilizzato per 30 giorni o più

La preparazione dello spray nasale assicura che l'intera dose di medicinale venga somministrato.
Seguire le seguenti fasi:
1 **Agitare vigorosamente lo spray nasale** con il coperchio in posizione per circa 10 secondi.
2 Rimuovere il coperchio stringendo energicamente i lati dello stesso con il pollice e l'indice – vedere figura **e**.

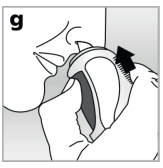


3 Tenere lo spray nasale in posizione verticale, poi inclinarlo e **puntare il beccuccio lontano da sè**.
4 **Premere** a fondo **il pulsante con decisione. Ripetere l'operazione per almeno 6** volte finchè non si osserva una sottile nebbiolina nell'aria – vedere figura **f**.



Lo spray nasale è ora pronto per l'uso.

Uso dello spray nasale
1 **Agitare lo spray nasale** vigorosamente.
2 **Rimuovere il coperchio**.
3 **Soffiare il naso** per pulire le narici, poi inclinare un poco la testa in avanti.
4 Porre il beccuccio in una delle narici – vedere figura **g**. Il beccuccio deve essere posizionato dentro la narice verso la parte esterna del naso, lontano dal setto centrale. Ciò favorisce il rilascio del medicinale nella giusta parte del naso.
5 Premere a fondo **il pulsante con decisione, mentre si inspira attraverso il naso** – vedere figura **h**.



6 Estrarre il beccuccio ed **espirare attraverso la bocca**.
7 Se il dosaggio prescritto è di 2 spruzzi in ciascuna narice, ripetere le operazioni dalla 4 alla 6.
8 Ripetere le operazioni dalla 4 alla 7 per trattare l'altra narice.
9 **Rimettere il coperchio** sullo spray nasale.

Pulizia dello spray nasale

Dopo ciascun uso:
1 Pulire il beccuccio e l'interno del coperchio con un tessuto pulito, asciutto – vedere figure **i** e **j**.

2 Non usare acqua per pulire lo spray nasale.
3 Mai usare uno spillo o un oggetto appuntito sul beccuccio.
4 Riporre sempre il coperchio sullo spray dopo l'uso.

Se lo spray nasale sembra non funzionare:
- Controllare se è rimasto del medicinale. Guardare il livello del medicinale attraverso la finestra. Se il livello del medicinale è molto basso potrebbe non esserne rimasto a sufficienza per far funzionare lo spray nasale.
- Controllare se lo spray nasale è stato danneggiato.
- Se si pensa che il beccuccio possa essere bloccato, **non si usi uno spillo** nè alcun oggetto appuntito per pulirlo.
- Cercare di farlo funzionare nuovamente seguendo le istruzioni nel paragrafo "Preparazione dello spray nasale per l'uso".

Se lo spray nasale continua a non funzionare, o se produce un getto di soluzione liquida, riportare lo spray nasale al farmacista per avere un consiglio in merito.