

Avamys

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão Spray

27,5 mcg/dose



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Avamys®
furoato de fluticasona

APRESENTAÇÃO

Avamys® é uma suspensão spray para administração por via nasal, apresentada como frascos de vidro âmbar em um dispositivo plástico com dosador contendo 120 doses.

USO INTRANASAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:

furoato de fluticasona.....27,5 mcg
excipientes*.....q.s.p.....1 dose

*glicose anidra, celulose dispersível, polissorbato 80, solução de cloreto de benzalcônio, edetato dissódico e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adultos/adolescentes (a partir de 12 anos de idade)

Avamys® Spray Nasal é indicado para o tratamento dos sintomas nasais, como rinorreia (secreção nasal), congestão (nariz entupido), prurido (coceira no nariz) e espirros, e dos sintomas oculares (que afetam os olhos), tais como prurido/ardência (coceira/ardor), lacrimejamento e vermelhidão, da rinite alérgica sazonal ou seja, que ocorre em determinadas épocas do ano.

Também é indicado para o tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido nasal e espirros) da rinite alérgica crônica (que ocorre durante todo o ano).

Crianças (de 2 a 11 anos)

Tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido nasal e espirros) da rinite alérgica sazonal e crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O furoato de fluticasona é um corticosteroide com potente ação anti-inflamatória.

Sua ação tem início a partir de 8 horas após a primeira administração. Podem ser necessários vários dias de tratamento para que se obtenha o benefício máximo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Avamys® Spray Nasal é contraindicado para pacientes com alergia a qualquer um dos ingredientes do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não é recomendado o uso de ritonavir (usado em pacientes com HIV) ou cetoconazol (usado para tratar infecções causadas por fungos) com **Avamys®** Spray Nasal.

Modelo de texto de bula paciente

Avamys®

Gravidez e lactação

Avamys® Spray Nasal somente deve ser usado na gravidez se os benefícios para a mãe forem superiores aos riscos potenciais para o feto.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Não se observaram interações de Avamys® com outros medicamentos nos estudos realizados.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Não refrigerar nem congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas

Avamys® Spray Nasal é uma suspensão branca uniforme.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do prazo de validade e você observe alguma mudança, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Instruções de uso

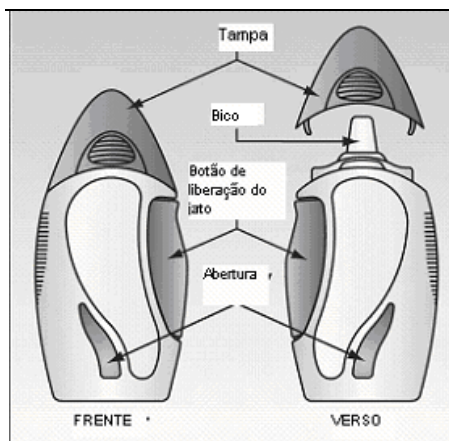
Avamys® Spray Nasal deve ser administrado somente por via nasal.

1. Spray nasal

- O medicamento é fornecido em um frasco de vidro dentro de um estojo plástico.
- Uma abertura na lateral do estojo permite que você veja quanto medicamento resta na embalagem.
- Quando você pressiona o botão lateral com firmeza, um jato do medicamento é liberado através do bico do frasco.
- O bico do frasco é protegido por uma tampa removível.
- O dispositivo deve ser preparado antes da primeira utilização ou caso fique destampado e pareça não funcionar direito (ver Figura A).

Figura A:

Modelo de texto de bula paciente Avamys®



2. Preparo do spray nasal

Figura B:



Figura C:

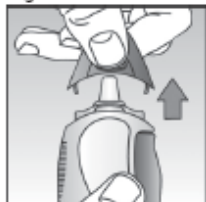


Figura D:



Na primeira vez que utilizar o produto, você deve prepará-lo de forma correta, conforme as instruções abaixo:

- Agite vigorosamente o spray tampado por cerca de 10 segundos (ver Figura B).
- Para remover a tampa azul, aperte delicadamente suas laterais com o polegar e o indicador e puxe-a para fora (ver Figura C).
- Vire o bocal na direção oposta a você e pressione firmemente o botão da lateral do dispositivo (cerca de seis vezes) até que um jato fino seja liberado no ar (ver Figura D).

O spray nasal agora está pronto para uso.

3. Como usar o spray nasal

Figura E:



Figura F:



- Agite o spray nasal vigorosamente.
- Retire a tampa.
- Assoe o nariz para limpar as narinas e depois incline um pouco a cabeça para a frente.
- Segure o spray nasal na posição vertical e coloque o bico pulverizador cuidadosamente em uma das narinas (ver Figura E).
- Encoste o bico pulverizador na parede da narina oposta à divisão central do nariz. Isso ajuda a dirigir o medicamento para a parte correta do nariz.
- Respire pelo nariz e pressione o botão uma vez, firmemente, até o fim (ver Figura F).

Modelo de texto de bula paciente Avamys®

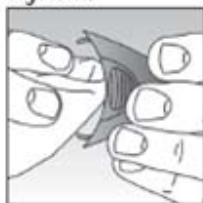
- Tome cuidado para que o jato não atinja seus olhos. Se isso ocorrer, lave-os bem com água.
- Afaste o bico pulverizador do nariz e solte o ar pela boca.
- Se seu médico lhe disse para aplicar dois jatos em cada narina, repita os passos anteriores.
- Repita os passos anteriores na outra narina.

4. Como limpar o spray nasal

Figura G:



Figura H:



Após cada uso:

- Limpe o bico pulverizador e a parte interna da tampa (ver figuras G e H). Não use água, e sim um pano seco e limpo.
- Recoloque a tampa no lugar para evitar a entrada de poeira, conservar a pressão e impedir que o bico pulverizador fique entupido.
- NUNCA use alfinete ou qualquer outro objeto pontiagudo para tentar desobstruir ou aumentar o orifício do bico pulverizador; nem para limpá-lo.
- Se você achar que o dispositivo não funciona corretamente:
- Verifique se ainda há medicamento conferindo o nível do líquido pela janela. Se estiver muito baixo, pode não haver medicamento suficiente para fazer o dispositivo funcionar.
- Verifique se há algum dano no dispositivo.

Posologia

Avamys® Spray Nasal deve ser administrado somente por via nasal. Para obter benefício terapêutico completo, ou seja, o total alívio dos sintomas, use-o regularmente. Sua ação tem início a partir de 8 horas após a primeira administração. Podem ser necessários vários dias de tratamento para que se obtenha o benefício máximo.

Populações

Para o tratamento de rinite alérgica sazonal e perene.

Adultos/adolescentes (a partir de 12 anos de idade)

A dose inicial recomendada é de dois jatos (27,5 mcg por jato) em cada narina uma vez ao dia (dose diária total: 110 mcg).

Após o controle adequado dos sintomas, pode-se obter manutenção eficaz reduzindo-se a dose para um jato em cada narina uma vez ao dia (dose diária total: 55 mcg).

Crianças (de 2 a 11 anos de idade)

A dose inicial recomendada é de um jato (27,5 mcg por jato) em cada narina uma vez ao dia (dose diária total: 55 mcg).

Os pacientes que não apresentarem melhora adequada após usar um jato em cada narina uma vez ao dia (dose diária total: 55 mcg) podem passar a aplicar dois jatos em cada narina uma vez ao dia (dose diária total: 110 mcg). Após o controle dos sintomas, recomenda-se a redução da dose para um jato em cada narina uma vez ao dia (dose diária total: 55 mcg).

Crianças (menores de 2 anos de idade)

Não há dados que recomendem o uso de **Avamys®** Spray Nasal no tratamento de rinite alérgica sazonal ou perene em crianças menores de 2 anos de idade.

Modelo de texto de bula paciente
Avamys®

Idosos/insuficiência renal

Não é necessário nenhum ajuste de dose.

Insuficiência hepática

Não é necessário nenhum ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você deixar de aplicar uma dose, aplique-a quando se lembrar.

Mas se estiver perto da hora da dose seguinte, espere. Não aplique doses duplas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações observadas durante estudos clínicos:

Reação muito comum (ocorreram em 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): sangramento nasal

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ulceração nasal, que pode causar irritação ou desconforto no nariz. Você também pode obter estrias de sangue quando se assoa o nariz.

Crianças

Frequência desconhecida: retardo do crescimento em crianças

Reações observadas após a comercialização do medicamento:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça

Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1%): dor, queimação, irritação, feridas ou secura no interior do nariz.

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): manifestações alérgicas graves, como anafilaxia (reações alérgicas graves), angioedema (inchaço similar a urticária que ocorre debaixo da pele), inchaço e coceira.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): perfuração do septo nasal

Frequência desconhecida (a ocorrência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): infecções por *Candida albicans*, dificuldades de cicatrização, catarata, glaucoma, imunossupressão (redução da atividade do sistema imunológico), dor faringolaríngea, dor nas costas, nasofaringite (resfriado), pirexia (febre) e tosse.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas

Não se observou nenhum sintoma após a administração de altas doses do produto (aplicações intranasais de até 24 vezes a dose diária recomendada para adultos foram estudadas durante três dias).

Modelo de texto de bula paciente
Avamys®

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0271

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited

Hamire Road, Durham - DL12 8DT – Barnard Castle – Inglaterra

ou

Fabricado por: Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduro, 09400 - Aranda de Duero (Burgos) – Espanha

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1126_Avamys_sprnas_GDS11_IPI10



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
25/09/2013	0809693/13-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2013	0809693/13-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2013	Dizeres Legais	VP e VPS	0,0275 MG/ DOSE SPRAY NASAL CT FR VD AMB X 120 DOSES
31/10/2014	0980912/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2014	0980912/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2014	<p>Bula do Profissional de Saúde: 1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR (não configura alteração da posologia, houve apenas uma adaptação do texto para pacientes com insuficiência hepática)</p> <p>Bula do Paciente: 1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (não configura alteração da posologia, houve apenas uma adaptação do texto para pacientes com insuficiência hepática)</p>	VP e VPS	0,0275 MG/ DOSE SPRAY NASAL CT FR VD AMB X 120 DOSES
26/05/2015	0462309/15-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2015	0462309/15-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2015	<p>Bula do Profissional de Saúde: 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS</p>	VP e VPS	0,0275 MG/DOSE SPRAY NASAL CT FR VD AMB X 120 DOSES

							Bula do Paciente: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
09/09/2015	0808239/15-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2015	0808239/15-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2015	Bula do Profissional de Saúde: 9. REAÇÕES ADVERSAS Bula do Paciente: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	0,0275 MG/DOSE SPRAY NASAL CT FR VD AMB X 120 DOSES
02/03/2016	1318705/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2014	0288267/14-1	10218 - MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do Prazo de Validade	22/02/2016	Bula do Profissional de Saúde: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	0,0275 MG/DOSE SPRAY NASAL CT FR VD AMB X 120 DOSES
17/05/2018	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Profissional de saúde: I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: III) DIZERES LEGAIS Bula do Paciente: I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VPS VP	27,5 MCG/DOSE SUSPENSÃO SPRAY NASAL CT FR VD AMB X 120 DOSES