

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Avamys 27,5 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray Flutikazon-furoát

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a szakszemélyzethez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a szakszemélyzetet. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Avamys és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Avamys alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Avamys-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Avamys-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
Az orrspray alkalmazását lépésről-lépésre bemutató használati utasítás

1. Milyen típusú gyógyszer az Avamys és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Avamys (flutikazon-furoát) az ún. *glükokortikoidok* csoportjába tartozó gyógyszer. Az Avamys az allergia okozta gyulladás (*orrmýalkahártya-gyulladás*) csökkentésével fejti ki hatását és így csökkenti az allergia tüneteit.

Az Avamys orrspray allergiás nátha (rinitisz) tünetei, így orrdugulás, orrfolyás vagy orrviszketés, tüszögés, ill. könnyezés, szemviszketés vagy szemvörösség kezelésére alkalmas felnőtteknél és gyermekeknél 6 éves kortól.

Az allergiás tünetek jelentkezhetnek az év egy bizonyos szakában, amikor a füvek vagy a fák virágpóra (pollenje) váltja ki (szénanátha), vagy egész éven át előfordulhatnak, és állatok, házipor atka vagy penészek iránti túlérzékenység (allergia) okozhatja, hogy megnevezzünk néhányat a leggyakoribbak közül.

2. Tudnivalók az Avamys alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Avamys-t:

- **Ha allergiás** a flutikazon-furoátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Gyermekek és serdülők

6 éves kor alatti gyermekeknél nem alkalmazható.

Az Avamys alkalmazása:

- hosszantartó alkalmazás esetén gyermekeknél a növekedés lelassulását okozhatják. A kezelőorvos rendszeresen ellenőrizni fogja gyermeke testmagasságát, és gondoskodik arról, hogy a gyermek a lehető legkisebb hatásos adagot kapja.
- szembetegségeket okozhat, például glaukómát (megnövekedett szembelnyomást) vagy szürkehályogot (a szemlencse elhomályosodását). Mondja el kezelőorvosának, ha korábban már volt ilyen problémája, látása homályos lesz vagy egyéb látászavart észlel az Avamys alkalmazása során.

Egyéb gyógyszerek és az Avamys

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is. Különösen fontos kezelőorvosát tájékoztatni, ha az alábbi gyógyszerek közül valamelyiket kapja vagy a közelmúltban kapta:

- szteroid tabletták vagy injekcióban alkalmazott szteroidok,
- szteroid krémek,
- **asztma** gyógyszerek,
- ritonavir, illetve kobicisztát, amelyet a **HIV**-fertőzés kezelésére alkalmaznak,
- ketokonazol, amelyet **gombás fertőzések** kezelésére alkalmaznak.

Kezelőorvosa el fogja dönteni, hogy Ön alkalmazhatja-e ezekkel a gyógyszerekkel együtt az Avamys-t. Kezelőorvosa rendszeres, gondos kivizsgálásnak vetheti alá Önt, amennyiben e gyógyszerek bármelyikét szedi, mivel ezek fokozhatják az Avamys mellékhatásait.

Az Avamys-t nem szabad más szteroid tartalmú orrspray-vel egyszerre alkalmazni.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne használja az Avamys-t, ha terhes, vagy terhességet tervez, hacsak kezelőorvosa vagy gyógyszerésze ezt nem mondja Önnek.

Ne használja az Avamys-t szoptatás idején, hacsak kezelőorvosa vagy gyógyszerésze ezt nem mondja Önnek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Avamys befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Avamys benzalkónium-kloridot tartalmaz

Ez egyes betegeknél irritációt okozhat az orrüregben. Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha a spray alkalmazása közben kellemetlenséget észlel.

3. Hogyan kell alkalmazni az Avamys-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Ne lépje túl az ajánlott adagot. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mikor alkalmazza az Avamys-t?

- Naponta egyszer alkalmazza.

- Mindennap azonos időszakban alkalmazza.
Ez tüneteit az egész napon át és egész éjszaka csillapítani fogja.

Mennyi idő szükséges az Avamys hatásának kialakulásához?

Néhány betegnél a kezelés megkezdését követő néhány napig nem alakul ki a teljes hatás. Általában azonban az alkalmazást követő 8-24 órán belül hatásos.

Mennyit kell alkalmazni?

Felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekek

- **Az ajánlott kezdő adag** naponta egyszer 2 adag befújása mindkét orrlyukba.
- Ha tünetmentessé válik, az adagot lecsökkentheti naponta egyszer 1 befúvásra mindkét orrlyukba.

6-11 éves gyermekek

- **Az ajánlott kezdő adag** 1 befúvás mindkét orrlyukba, naponta egyszer.
- Ha a tünetek nagyon súlyosak, a kezelőorvos megemelheti az adagot naponta egyszer 2 adag befújására mindkét orrlyukba, minden nap alkalmazva a tünetmentesség kialakulásáig. Ezt követően lehet, hogy az adag lecsökkenthető naponta egyszer 1 befúvásra mindkét orrlyukba.

Hogyan kell használni az orrspray-t?

Az Avamys gyakorlatilag íztelen és szagtalan. Finom permet formájában kerül befújásra az orrba. Vigyázzon, hogy a permetből semmi se kerüljön a szemébe! Ha ez mégis megtörténne, vízzel öblítse ki a szemét.

A beteg tájékoztató 6. pontja után az orrspray alkalmazását lépésről-lépésre bemutató használati utasítást talál. Az Avamys lehető leghatékonyabb alkalmazása érdekében pontosan tartsa be az utasításokat.

↳ Lásd a beteg tájékoztató 6. pontja után *Az orrspray alkalmazását lépésről-lépésre bemutató használati utasítást.*

Ha túl sok Avamys-t alkalmazott

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette alkalmazni az Avamys-t

Ha kihagyott egy adagot, pótolja mihelyt eszébe jut.

Ha már nincs messze a következő adagolás időpontja, várjon addig. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, vagy az orrspray alkalmazása kellemetlenséggel jár, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Allergiás reakciók: azonnal kérjen orvosi segítséget

Az Avamys-szal kapcsolatos allergiás reakciók ritkák, és 1000 beteg közül kevesebb mint 1-nél

fordulnak elő. Néhány betegnél az allergiás reakciók súlyosabb, akár életet veszélyeztető problémává fejlődhetnek, ha nem kezelik. A tünetek közé tartoznak:

- kifejezett sípoló légzés, köhögés, nehézlégzés,
- hirtelen fellépő gyengeség vagy szédülés (ami ájuláshoz vezethet),
- az arc feldagadása,
- bőrkiütés, bőrpír.

Sok esetben ezek a tünetek kevésbé súlyos mellékhatások jelei. **De tudnia kell, hogy súlyosak is lehetnek** - ezért, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli:

Azonnal forduljon orvoshoz!

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1-nél jelentkezhetnek)

- Orrvérzés (általában enyhe), különösen ha a beteg több mint 6 héten át folyamatosan használta az Avamys-t.

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek)

- Az orrnyálkahártya kifeléyesedése – ami irritációt és kellemetlen érzést okozhat az orrban. Orrfújáskor az orrváladékban véres csíkok is megjelenhetnek.
- Fejfájás.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek)

- Fájdalom, égő érzés, irritáció, érzékenység vagy szárazság az orrüregben.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 betegből legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek):

- Apró lyukak (perforációk) az orrüreget elválasztó orrsövényben.

Nem ismert (gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A növekedés lassulása gyermekeknél.
- Hosszan tartó alkalmazás esetén homályos látás vagy a látást érintő átmeneti elváltozások.

A nazális kortikoszteroidok befolyásolhatják a természetes szteroid hormon termelést a szervezetben, különösen, ha hosszú ideig nagy adagokat alkalmaz. Gyermekeknél ez a mellékhatás a növekedés lelassulását okozhatja.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy agondozást végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Avamys-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A legjobb függőleges helyzetben tárolni az Avamys orrspray-t. Mindig legyen rajta a védőkupak.

A címkén vagy a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Az Avamys orrspray-t felbontás után 2 hónapig lehet használni.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Avamys?

A készítmény hatóanyaga a flutikazon-furoát. Minden egyes kifújtt adag 27,5 mikrogramm flutikazon-furoátot tartalmaz.

Egyéb összetevők: vízmentes glükóz, diszpergált cellulóz, poliszorbát 80, benzalkónium-klorid, dinátrium-edetát, tisztított víz (lásd 2. pont).

Milyen az Avamys külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Ez a gyógyszer fehér szuszpenziós orrspray, egy adagolópumpával ellátott, borostyánszínű üvegpalackban. A palack egy fehéres színű, világoskék védőkupakkal és oldalt elhelyezkedő mozgatókarokkal ellátott műanyag burkolatú készülékben található. A burkolaton egy adagjelző ablak van. Az Avamys 30, 60 és 120 adagos csomagolásban kerül forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road, Brentford Middlesex, TW8 9GS
Nagy-Britannia

Gyártó:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Nagy-Britannia

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

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

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

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
recepacia.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

2017/08
EMA/H/C/0770/IAIN/34

Κύπρος

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

United Kingdom

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

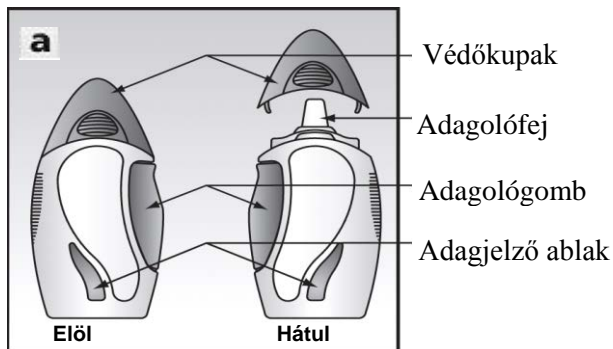
A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

AZ ORRSPRAY ALKALMAZÁSÁT LÉPÉSRŐL-LÉPÉSRE BEMUTATÓ HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Hogy néz ki az orrspray?

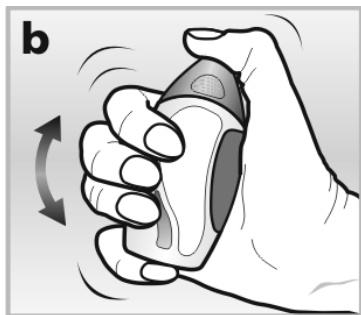
Az orrspray egy műanyag burkolatba helyezett borostyánszínű üvegpalackban található – lásd az „a” ábrát. A palack 30, 60 vagy 120 adag spray-t tartalmaz attól függően, hogy milyen kiszereletet rendelt az orvos az Ön számára.



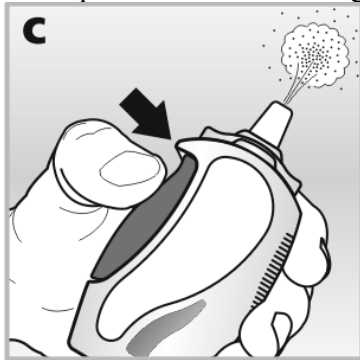
A műanyag burkolat oldalán lévő ablakban látható, hogy mennyi Avamys maradt a palackban. A 30 és 60 adagos palackban látni fogja a folyadékszintet, de az új 120 adagos palackban nem, mert a folyadékszint az ablak fölött van.

Hat fontos dolog, amit tudnia kell az orrspray használatáról

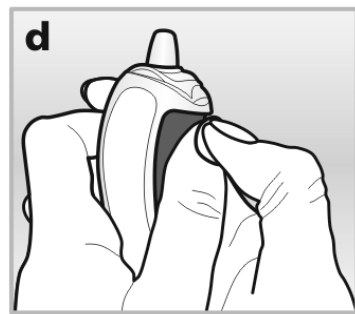
- Az Avamys borostyánszínű üvegpalackban van. Ha ellenőrizni akarja, mennyi orrspray maradt a palackban, **tartsa a palackot függőleges helyzetben erős fény felé**. Ekkor az ablakon keresztül láthatóvá válik a folyadékszint.
- Ha **első ízben használja az orrspray-t**, a védőkupakot rajta tartva **erősen rázza fel**, kb.10 másodpercig. Ez azért fontos, mert az Avamys sűrű szuszpenzió, amely erőteljes felrázás hatására válik folyékonyá – lásd a „b” ábrát. Csak folyékony állapotban lehet kipermetezni.



- Az adagológombot **erősen, teljesen be kell nyomni**, hogy az adagolófejen keresztül finom permet távozzon a levegőbe – lásd a „c” ábrát.



- Ha nehézséget okoz a hüvelykujjával benyomni az adagológombot, használja mind a két kezét – lásd a „d” ábrát.



- **Mindig tartsa a védőkupakot az orrspray-en**, amikor nem használja. A védőkupak távol tartja a port, megőrzi a nyomást, és védi az adagolófejet az eldugulástól. Amikor a kupak a helyén van, az adagológombot sem lehet véletlenül megnyomni.
- **Soha ne használjon tűt** vagy más éles tárgyat az adagolófej megtisztításához, mert ez károsítja az orrspray-t.

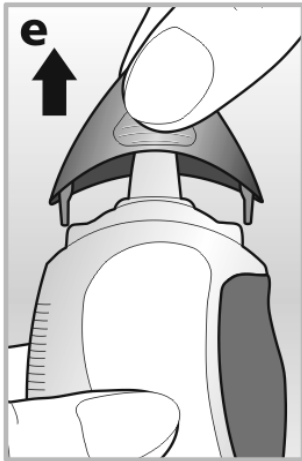
Az orrspray használatra való előkészítése

Az orrspray-t elő kell készíteni:

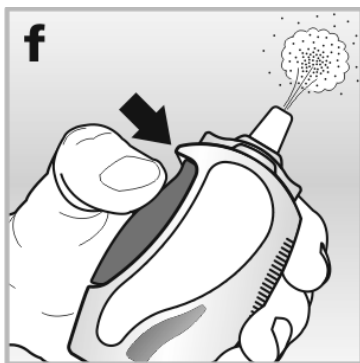
- az első használat előtt,
- ha 5 napig nem tette rá vissza a védőkupakot vagy a készüléket 30 napig vagy annál hosszabb ideig nem használta.

Az orrspray előkészítése biztosítja, hogy mindig a teljes gyógyszeradagot kapja. Kövesse az alábbi lépéseket:

- 1 **Erősen rázza fel az orrspray-t** kb.10 másodpercig, úgy, hogy rajta van a védőkupak.
- 2 Hüvelykujjával és mutatóujjával erősen megnyomva a kupak két oldalát, vegye le a védőkupakot – lásd az „e” ábrát.



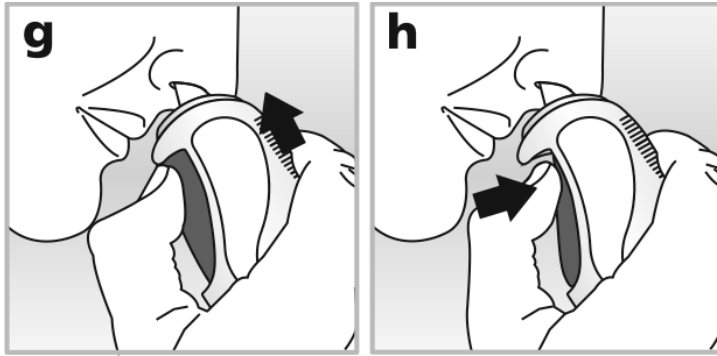
- 3 Tartsa az orrspray-t függőlegesen, majd **döntse úgy az adagolófejet**, hogy az **Öntől elfelé mutasson**.
- 4 **Az adagológombot erősen, teljesen be kell nyomni. Tegye ezt meg legalább hatszor**, amíg finom permet nem távozik a levegőbe – lásd az „f” ábrát.



Az orrspray most használatra kész.

Az orrspray használata

- 1 Erősen **rázza fel az orrspray-t**.
- 2 **Vegye le a védőkupakot**.
- 3 **Fújja ki az orrát**, hogy megtisztítsa orrlyukait, majd hajtsa kissé előre a fejét.
- 4 Helyezze az adagolófejet az egyik orrlyukába – lásd a „g” ábrát. Irányítsa az adagolófej végét kissé oldalra, az orrsövénytől távolítva. Ez elősegíti, hogy a gyógyszer az orrában a megfelelő helyre kerüljön.
- 5 **Az adagológombot erősen, teljesen nyomja be, miközben az orrán át beszívja a levegőt** – lásd a „h” ábrát.



- 6 Húzza ki az adagolófejet az orrnyílásból, és **a száján keresztül fújja ki a levegőt.**
- 7 Ha az Ön adagja orrlyukanként két befújás, ismételje meg a 4.-6. lépést.
- 8 A másik orrlyuk kezeléséhez ismételje meg a 4.-7. lépést.
- 9 **Helyezze vissza a védőkupakot az orrspray-re.**

Az orrspray tisztítása

Minden használat után:

- 1 Tiszta, száraz ruhával törölje meg az adagolófejet és a védőkupak belsejét – lásd az „i” és a „j” ábrát.



- 2 Ne használjon vizet a tisztításhoz.
- 3 **Soha ne nyúljon** az adagolófejhez **tűvel** vagy éles tárggyal.
- 4 Ha befejezte az adagolást, **mindig helyezze vissza a védőkupakot.**

Ha úgy tűnik, hogy az orrspray nem működik:

- Ellenőrizze, hogy van-e még benne gyógyszer. Az ablakon keresztül nézze meg a folyadékszintet. Ha az túl alacsony, akkor lehet, hogy már nem elég az orrspray működéséhez.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e az orrspray-en sérülés.
- Ha úgy gondolja, hogy az adagolófej eltömődött, **ne használjon tűt** vagy más éles tárgyat a megtisztításához.
- Az „Az orrspray használatra való előkészítése” c. utasításban leírtakat követve próbálja meg rendbehozni.
- Ha még ezek után sem működik, vagy finom permet helyett csak folyadék jön ki a készülékből, vigye vissza az orrspray-t a gyógyszertárba, és kérjen tanácsot.