

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

AVAMYS 27,5 microgramas/pulverização, suspensão para pulverização nasal

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada pulverização contém 27,5 microgramas de furoato de fluticasona.

Excipientes com efeito conhecido:

Uma pulverização contém 8,25 microgramas de cloreto de benzalcónio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão para pulverização nasal.

Suspensão branca.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Avamys é indicado em adultos, adolescentes e crianças (idade igual ou superior a 6 anos).

Avamys é indicado no tratamento de sintomas da rinite alérgica.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

#### Posologia

*Adultos e adolescentes (maiores de 12 anos)*

A dose inicial recomendada são duas pulverizações (27,5 microgramas de furoato de fluticasona por pulverização) em cada narina uma vez por dia (dose diária total, 110 microgramas).

Uma vez obtido o controlo adequado dos sintomas, a redução da dose para uma pulverização em cada narina (dose total diária, 55 microgramas) poderá ser efetiva para manutenção.

A dose deve ser titulada para a menor dose em que é mantido o controlo efetivo dos sintomas.

*Crianças (6 a 11 anos de idade)*

A dose inicial recomendada é uma pulverização (27,5 microgramas de furoato de fluticasona por pulverização) em cada narina uma vez por dia (dose diária total, 55 microgramas).

Os doentes que não respondam adequadamente a uma pulverização em cada narina uma vez por dia (dose total diária, 55 microgramas) poderão fazer duas pulverizações em cada narina uma vez por dia (dose total diária, 110 microgramas). Uma vez obtido o controlo adequado dos sintomas, recomenda-se reduzir a dose para uma pulverização em cada narina uma vez por dia (dose total diária, 55 microgramas).

Para um completo benefício terapêutico, recomenda-se uma utilização periódica regular. O início de ação foi observado oito horas após administração inicial. Contudo, podem ser necessários vários dias de tratamento para obter o máximo benefício, e o doente deve ser informado que os seus sintomas melhorarão com um uso contínuo e regular (ver secção 5.1). A duração do tratamento deve restringir-se ao período correspondente ao da exposição aos alérgenos.

#### *Crianças com idade inferior a 6 anos*

A segurança e eficácia de Avamys em crianças com menos de 6 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Os dados atualmente disponíveis encontram-se descritos na secção 5.1 e 5.2, mas não pode ser feita qualquer recomendação posológica.

#### *Doentes idosos*

Não é necessário ajuste da dose nesta população (ver secção 5.2).

#### *Compromisso renal*

Não é necessário ajuste da dose nesta população (ver secção 5.2).

#### *Compromisso hepático*

Não é necessário ajuste da dose em doentes com compromisso hepático (ver secção 5.2).

#### Modo de administração

Avamys destina-se apenas a uso nasal.

O dispositivo intranasal deve ser agitado antes de utilizar. Para atuar o dispositivo, segurá-lo direito e pressionar o botão libertador da névoa aproximadamente seis vezes (até se observar uma névoa homogénea). Só é necessário voltar a preparar o dispositivo (aproximadamente 6 pulverizações até se observar uma névoa homogénea) se a cápsula de fecho estiver retirada durante 5 dias ou se o pulverizador nasal não tiver sido utilizado por mais de 30 dias.

Após cada utilização, limpar o dispositivo e repor a cápsula de fecho.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### Efeitos sistémicos dos corticosteroides

Podem ocorrer efeitos sistémicos com os corticosteroides nasais, particularmente se são prescritas doses elevadas por períodos de tempo prolongados. Estes efeitos são muito menos prováveis de ocorrer do que com corticoesteróides orais e podem variar entre doentes e entre os diferentes corticosteroides. Os potenciais efeitos sistémicos podem incluir, síndrome de Cushing, manifestações Cushingóides, supressão adrenal, atraso do crescimento em crianças e adolescentes, cataratas, glaucoma e, mais raramente, uma série de efeitos psicológicos ou comportamentais, incluindo hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão ou agressividade (particularmente em crianças).

O tratamento com doses de corticosteroides nasais superiores às recomendadas pode resultar em depressão da função suprarrenal clinicamente significativa. Se houver evidência de utilização de doses superiores às recomendadas, então deverá considerar-se a administração adicional de corticosteroides sistémicos durante períodos de stress ou cirurgia eletiva. A dose de 110 microgramas de furoato de fluticasona uma vez por dia não foi associada à supressão do eixo Hipotálamo-Hipofisário-Adrenal (HPA) nos adultos, adolescentes ou crianças. Contudo, a dose de furoato de fluticasona intranasal deve ser reduzida para a dose mais baixa para a qual é mantido um controlo efetivo dos sintomas da rinite. Tal como todos os corticosteroides intranasais, a sobrecarga sistémica total de corticosteroides deve ser considerada sempre que outras formas de terapêutica corticosteroide sejam prescritas concomitantemente.

Se houver alguma razão para suspeitar de compromisso da função suprarrenal, deve tomar-se precaução ao transferir um doente sob tratamento com esteroides sistémicos para furoato de fluticasona.

#### Perturbações visuais

Podem ser notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópico de corticosteroides. Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos.

#### Atraso no crescimento

Foi notificado atraso no crescimento em crianças tratadas com corticosteroides nasais nas doses autorizadas. Observou-se redução na velocidade de crescimento em crianças tratadas com furoato de fluticasona 110 microgramas diariamente durante um ano (ver secção 4.8 e secção 5.1). Assim, as crianças devem manter a dose eficaz mais baixa possível que permita o controlo adequado dos sintomas (ver secção 4.2). Recomenda-se a monitorização regular do crescimento das crianças em tratamento prolongado com corticosteroides nasais. Se o crescimento for retardado, a terapêutica deve ser revista com o objetivo de reduzir, se possível, a dose de corticosteroide nasal, para a dose mais baixa para a qual é mantido o controlo efetivo dos sintomas. Além disso, deverá considerar-se referir o doente a um pediatra (ver secção 5.1).

#### Doentes a tomar ritonavir

Não se recomenda a administração concomitante com ritonavir devido ao risco de aumento de exposição sistémica do furoato de fluticasona (ver secção 4.5).

#### Excipientes

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio. O uso prolongado pode causar edema da mucosa nasal.

### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

#### Interação com inibidores CYP3A4

O furoato de fluticasona é rapidamente eliminado por extenso efeito metabólico de primeira passagem mediado pelo citocromo P450 3A4.

Com base em dados de outro glucocorticoide (propionato de fluticasona), metabolizado pelo CYP3A4, não se recomenda a administração concomitante com ritonavir devido ao risco de aumento da exposição sistémica do furoato de fluticasona.

Recomenda-se precaução quando se administra concomitantemente furoato de fluticasona com inibidores potentes do CYP3A4, incluindo medicamentos que contêm cobicistato, uma vez que é expectável um aumento do risco de efeitos secundários sistémicos. A associação deve ser evitada a menos que o benefício supere o risco aumentado de efeitos secundários sistémicos dos corticosteroides, devendo, neste caso, os doentes ser monitorizados relativamente a estes efeitos. Num estudo de interação medicamentosa do furoato de fluticasona intranasal com o cetoconazol, um potente inibidor do CYP3A4, houve mais indivíduos com concentrações mensuráveis de furoato de fluticasona no grupo cetoconazol (6 de 20 indivíduos) comparativamente ao placebo (1 em 20 indivíduos). Este pequeno aumento na exposição não resultou numa diferença estatisticamente significativa nas concentrações séricas de cortisol de 24 horas entre os dois grupos.

Os dados de indução e inibição enzimática sugerem que não existem bases teóricas para prever interações metabólicas entre o furoato de fluticasona e o metabolismo de outros compostos mediado pelo citocromo P450 a doses intranasais clinicamente relevantes. Por esta razão, não foi efetuado nenhum estudo clínico para investigar as interações do furoato de fluticasona com outros fármacos.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização de furoato de fluticasona na mulher grávida. Nos estudos em animais, os glucocorticoides demonstraram induzir malformações, incluindo fenda do palato e atraso do crescimento intrauterino. A relevância destes dados no ser humano é improvável, considerando que as doses nasais recomendadas resultam numa exposição sistémica mínima (ver secção 5.2). O furoato de fluticasona deve ser utilizado na gravidez apenas se os benefícios para a mãe compensarem os potenciais riscos para o feto ou criança.

##### Amamentação

Desconhece-se se o furoato de fluticasona administrado via nasal é excretado no leite materno. A administração de furoato de fluticasona a mulheres a amamentar deve ser apenas considerada se o benefício esperado para a mãe for superior a qualquer possível risco para o lactente.

##### Fertilidade

Não existem dados de fertilidade em humanos.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos de Avamys sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

##### Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais frequentemente notificados durante o tratamento com furoato de fluticasona são epistaxe, ulceração nasal e cefaleia. Os efeitos adversos mais graves são notificações raras de reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia (menos de um caso por 1.000 doentes).

##### Lista tabelada de reações adversos

Existem mais de 2.700 doentes tratados com furoato de fluticasona em estudos de segurança e eficácia para a rinite alérgica sazonal e perene. A exposição pediátrica ao furoato de fluticasona em estudos de segurança e eficácia para a rinite alérgica sazonal e perene incluem 243 doentes entre os 12 e <18 anos, 790 doentes entre os 6 e <12 anos e 241 doentes entre os 2 e <6 anos.

Foram utilizados dados de grandes ensaios clínicos para determinar a frequência de reações adversas. Foi utilizada a seguinte convenção para a classificação das frequências: Muito frequentes  $\geq 1/10$ ; Frequentes  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; Pouco frequentes  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ; Raros  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ; Muito raros  $< 1/10.000$ ; desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

<b><i>Doenças do sistema imunitário</i></b>	
Raros	Reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia, angiodema, erupção e urticária
<b><i>Doenças do sistema nervoso</i></b>	
Frequentes	Cefaleias
<b><i>Afeções oculares</i></b>	
Desconhecido	Alterações oculares transitórias (ver Eficácia clínica e segurança), visão turva (ver também a secção 4.4)
<b><i>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i></b>	
Muito frequentes	*Epistaxe
Frequentes	Ulceração nasal, dispneia**
Pouco frequentes	Rinalgia, desconforto nasal (incluindo ardor nasal, irritação nasal e fossas nasais doridas), secreção nasal.
Muito raros	Perfuração do septo nasal
Desconhecido	Broncospasmo
<b><i>Afeções Musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos (Crianças)</i></b>	
Desconhecido	*** Atraso do crescimento (ver Eficácia clínica e segurança)

#### Descrição das reações adversas selecionadas

##### *Epistaxe*

\*A epistaxe foi geralmente ligeira a moderada na intensidade. Em adultos e adolescentes, a incidência de epistaxe foi maior na utilização de longa duração (mais de 6 semanas) que na utilização de curta duração (até 6 semanas).

\*\*Foram reportados casos de dispneia em mais de 1% dos doentes durante os ensaios clínicos com furoato de fluticasona; foi observada uma percentagem semelhante nos grupos placebo.

##### *Efeitos sistémicos*

Podem ocorrer efeitos sistémicos com os corticosteroides para uso nasal, especialmente quando prescritos em doses elevadas por períodos prolongados de tempo (ver secção 4.4). Foi notificado atraso no crescimento em crianças a utilizar corticoesteróides nasais.

#### População Pediátrica

A segurança em crianças abaixo dos 6 anos não foi bem estabelecida. A frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas observadas na população pediátrica é semelhante ao observado na população adulta.

##### *Epistaxe*

\* Nos estudos clínicos pediátricos com duração até 12 semanas, a incidência de epistaxe foi semelhante entre doentes a receber furoato de fluticasona e doentes a receber placebo.

##### *Atraso do crescimento*

\*\*\* Num estudo clínico de um ano para avaliar o crescimento em crianças pré-puberdade a receber 110 microgramas de furoato de fluticasona uma vez por dia, observou-se uma diferença média de -0,27 cm por ano na velocidade de crescimento no tratamento quando comparado com placebo (ver Eficácia clínica e segurança).

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos

profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

#### 4.9 Sobredosagem

Num estudo de biodisponibilidade, foram administradas doses intranasais até 2640 microgramas por dia durante três dias, sem observação de reações adversas sistêmicas (ver secção 5.2).

Não é provável que a sobredosagem aguda requeira outra terapêutica que não observação.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Produtos para aplicação nasal - corticosteroides. Código ATC: R01AD12

Mecanismo de ação:

O furoato de fluticasona é um corticosteroide trifluorinado sintético que possui uma elevada afinidade para o recetor glucocorticoide e que tem uma potente ação anti-inflamatória.

#### Eficácia e segurança clínicas

##### *Rinite Alérgica Sazonal em adultos e adolescentes*

Comparativamente a placebo, o pulverizador nasal de furoato de fluticasona 110 microgramas uma vez por dia, melhorou significativamente os sintomas nasais (compreendendo rinorreia, congestão nasal, espirros e prurido nasal) e os sintomas oculares (compreendendo prurido/ardor, lacrimejar e vermelhidão dos olhos) em todos os 4 estudos. A eficácia foi mantida durante as 24 horas interadministração, com uma administração diária.

O início do benefício terapêutico foi observado 8 horas após administração inicial, com mais melhorias observadas durante vários dias seguidos.

O pulverizador nasal de furoato de fluticasona melhorou significativamente a perceção dos doentes quanto à resposta global à terapêutica, e quanto à qualidade de vida relacionada com a doença (Questionário da Qualidade de Vida com Rinoconjutivite – RQLQ), em todos os 4 estudos.

##### *Rinite Alérgica Perene em adultos e adolescentes*

O pulverizador nasal de furoato de fluticasona 110 microgramas uma vez por dia melhorou significativamente os sintomas nasais bem como a perceção dos doentes à resposta global à terapêutica, comparativamente a placebo, em três estudos.

O pulverizador nasal de furoato de fluticasona 110 microgramas uma vez por dia melhorou significativamente os sintomas oculares bem como a qualidade de vida relacionada com a doença (RQLQ) comparativamente a placebo, num estudo.

A eficácia foi mantida durante 24 horas interadministração com uma administração diária.

Num estudo clínico de dois anos desenhado para avaliar a segurança ocular de furoato de fluticasona (110 microgramas uma vez por dia pulverização intranasal), adultos e adolescentes com rinite alérgica perene receberam furoato de fluticasona (n=367) ou placebo (n=181). Os primeiros resultados [tempo para aumentar a opacidade subcapsular posterior ( $\geq 0,3$  do valor inicial do Sistema de Classificação da Opacidade do Cristalino, Versão III (grau LOCS III)) e tempo para aumentar a pressão intraocular (IOP;  $\geq 7$  mmHg do valor inicial)] não foram estatisticamente significativos entre os dois grupos. Os aumentos na opacidade subcapsular posterior ( $\geq 0,3$  do valor inicial) foram mais frequentes nos indivíduos tratados com furoato de fluticasona 110 microgramas [14 (4%)] do que nos tratados com placebo [4 (2%)], sendo de natureza transitória para dez indivíduos no grupo de furoato de fluticasona e para dois indivíduos no grupo placebo. Os aumentos na IOP ( $\geq 7$  mmHg do valor inicial) foram mais frequentes nos indivíduos tratados com furoato de fluticasona 110 microgramas: 7 (2%) para furoato de fluticasona 110 microgramas uma vez por dia e 1 (<1%) para o placebo. Estes efeitos foram de natureza transitória para seis indivíduos do grupo de furoato de fluticasona e para um indivíduo do

grupo placebo. Nas semanas 52 e 104, 95% dos indivíduos em ambos os grupos de tratamento tiveram valores de opacidade subcapsular posterior com a variação de  $\pm 0,1$  dos valores iniciais para cada olho e, na semana 104,  $\leq 1\%$  dos indivíduos em ambos os grupos de tratamento tiveram um aumento  $\geq 0,3$  dos valores iniciais de opacidade subcapsular posterior. Nas semanas 52 e 104, a maioria dos indivíduos ( $>95\%$ ) obtiveram valores de IOP com a variação de  $\pm 5\text{mmHg}$  do valor inicial. Os aumentos na opacidade subcapsular posterior ou IOP não foram acompanhados por nenhum efeito adverso de cataratas ou glaucoma.

### População pediátrica

#### *Rinite alérgica sazonal e perene em crianças*

A posologia pediátrica baseia-se na avaliação dos dados de eficácia na população infantil com rinite alérgica.

Na rinite alérgica sazonal, o pulverizador nasal de furoato de fluticasona 110 microgramas uma vez por dia foi eficaz mas não foram observadas diferenças significativas entre o pulverizador nasal de furoato de fluticasona 55 microgramas uma vez por dia e o placebo, em qualquer parâmetro de avaliação.

Na rinite alérgica perene, o pulverizador nasal de furoato de fluticasona 55 microgramas uma vez por dia revelou um perfil de eficácia mais consistente que o pulverizador nasal de furoato de fluticasona 110 microgramas uma vez por dia, durante 4 semanas de terapêutica. Uma análise posterior durante 6 e 12 semanas no mesmo estudo, bem como um estudo de segurança do eixo HPA de 6 semanas, apoiou a eficácia do pulverizador nasal de furoato de fluticasona 110 microgramas uma vez por dia. Um estudo de 6 semanas que avaliou o efeito do pulverizador nasal de furoato de fluticasona 110 microgramas administrado uma vez por dia na função suprarrenal em crianças dos 2 aos 11 anos, demonstrou não haver nenhum efeito significativo no perfil sérico de cortisol de 24 horas, comparativamente a placebo.

Um estudo clínico de crescimento, aleatorizado, com dupla ocultação, em grupos paralelos, multicêntrico, controlado com placebo e com a duração de um ano, avaliou o efeito da pulverização nasal de 110 microgramas de furoato de fluticasona diários na velocidade de crescimento em 474 crianças pré-púberes (5 a 7,5 anos de idade para raparigas e 5 a 8,5 anos de idade para rapazes) com estadiometria. A velocidade média de crescimento durante as 52 semanas de tratamento foi mais baixa nos doentes a receber furoato de fluticasona (5,19 cm/ano) comparativamente a placebo (5,46 cm/ano). A diferença média no grupo de tratamento foi -0,27 cm por ano [IC 95% -0,48 a -0,06].

#### Rinite alérgica sazonal e perene em crianças (com menos de 6 anos)

Os estudos de segurança e eficácia foram realizados num total de 271 doentes entre os 2 e os 5 anos de idade, tanto na rinite alérgica sazonal como na perene, dos quais 176 foram expostos ao furoato de fluticasona.

A segurança e eficácia neste grupo ainda não foram bem estabelecidas.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

### Absorção

O furoato de fluticasona sofre uma absorção incompleta e um extenso efeito metabólico de primeira passagem no fígado e intestino, resultando numa exposição sistémica negligenciável. A administração intranasal de 110 microgramas uma vez por dia não resulta, normalmente, em concentrações plasmáticas mensuráveis ( $<10\text{ pg/ml}$ ). A biodisponibilidade absoluta para o furoato de fluticasona intranasal é de 0,50%, tal que menos de 1 micrograma de furoato de fluticasona estará sistemicamente disponível após administração de 110 microgramas (ver secção 4.9).

### Distribuição

A ligação do furoato de fluticasona às proteínas plasmáticas é superior a 99%. O furoato de fluticasona é extensamente distribuído com um volume de distribuição médio no estado estacionário de 608 l.

## Biotransformação

O furoato de fluticasona é rapidamente eliminado (depuração plasmática total de 58,7 l/h) da circulação sistêmica, principalmente por metabolismo hepático pela enzima CYP3A4 do citocromo P450, a um metabolito 17 $\beta$ -carboxílico inativo (GW694301X). A principal via de metabolismo foi a hidrólise da função carbotionato S-fluorometilo para formar o metabolito 17 $\beta$  ácido carboxílico. Estudos *in vivo* não revelaram evidência da clivagem do grupo funcional furoato para formar fluticasona.

## Eliminação

A eliminação foi principalmente por via fecal após administração oral e intravenosa, indicativa da excreção do furoato de fluticasona e dos seus metabolitos através da biliar. Após administração intravenosa, o tempo de semivida foi em média de 15,1 horas. A excreção urinária foi de aproximadamente 1% e 2% da dose administrada por via oral e intravenosa, respectivamente.

## População pediátrica

Na maioria dos doentes, o furoato de fluticasona não é quantificável (<10 pg/ml) após administração intranasal de 110 microgramas uma vez por dia. Níveis quantificáveis foram observados em 15,1% dos doentes pediátricos após administração intranasal de 110 microgramas uma vez por dia e apenas em 6,8% dos doentes pediátricos após 55 microgramas uma vez por dia. Não houve evidência de níveis superiores quantificáveis de furoato de fluticasona em crianças mais jovens (menos de 6 anos de idade). A concentração mediana de furoato de fluticasona nas crianças com níveis quantificáveis na dosagem de 55 microgramas, foi de 18,4 pg/ml e 18,9 pg/ml, nas de 2-5 anos e 6-11 anos, respectivamente.

À dosagem de 110 microgramas, a concentração mediana nas crianças com níveis quantificáveis foi de 14,3 pg/ml e 14,4 pg/ml, nas de 2-5 anos e 6-11 anos, respectivamente. Os valores são semelhantes aos observados nos adultos (>12 anos), em que as concentrações medianas nos indivíduos com níveis quantificáveis foram 15,4 pg/ml e 21,8 pg/ml, para a dosagem de 55 microgramas e de 110 microgramas, respectivamente.

## Idosos

Apenas um número reduzido de doentes idosos ( $\geq 65$  anos, n=23/872; 2,6%) forneceram dados farmacocinéticos. Não houve evidência de uma maior incidência de doentes com concentrações quantificáveis de furoato de fluticasona em idosos, comparativamente aos doentes mais novos.

## Compromisso renal

O furoato de fluticasona não é detetado na urina de voluntários saudáveis após administração nasal. Menos de 1% de substâncias dose-relacionadas são excretadas na urina pelo que não se espera que o compromisso renal afete a farmacocinética do furoato de fluticasona.

## Compromisso hepático

Não existem dados com furoato de fluticasona intranasal em doentes com compromisso hepático. Estão disponíveis dados após a administração por inalação de furoato de fluticasona (como furoato de fluticasona ou furoato de fluticasona/vilanterol) a indivíduos com compromisso hepático que também são aplicáveis à administração intranasal. Um estudo de uma única administração inalada oralmente de 400 microgramas de furoato de fluticasona em doentes com compromisso hepático moderado (Child-Pugh B), resultou num aumento da  $C_{max}$  (42%) e da AUC(0- $\infty$ ) (172%) e uma ligeira diminuição (em média 23%) nos níveis de cortisol em doentes, comparativamente a indivíduos saudáveis. Após a administração repetida de furoato de fluticasona/vilanterol por inalação oral durante 7 dias, houve um aumento na exposição sistêmica ao furoato de fluticasona (em média duas vezes, segundo medição por AUC<sub>(0-24)</sub>) em indivíduos com compromisso hepático moderado ou grave (Child-Pugh B ou C) em comparação com indivíduos saudáveis. O aumento da exposição sistêmica ao furoato de fluticasona

em indivíduos com compromisso hepático moderado (furoato de fluticasona/vilanterol 200/25 microgramas) foi associado a uma redução média de 34% no cortisol sérico em comparação com indivíduos saudáveis. Não houve qualquer efeito no cortisol sérico em indivíduos com compromisso hepático grave (furoato de fluticasona/vilanterol 100/12,5 microgramas). Com base nestes resultados não se espera que a exposição média previsível de 110 microgramas de furoato de fluticasona intranasal nesta população de doentes, origine supressão do cortisol.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os resultados em estudos gerais de toxicologia foram semelhantes aos observados com outros glucocorticoides e estão associados a uma atividade farmacológica exagerada. Estes resultados não terão, provavelmente, relevância às doses nasais recomendadas para o ser humano, as quais resultam numa exposição sistémica mínima. Não foram observados efeitos genotóxicos do furoato de fluticasona em testes de genotoxicidade convencionais. Adicionalmente, não houve aumentos relacionados com o tratamento na incidência de tumores em estudos de 2 anos de inalação em ratos e ratinhos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1. Lista dos excipientes**

Glucose  
Mistura de celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica  
Polissorbato 80  
Cloreto de benzalcónio  
Edetato dissódico  
Água purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

3 anos  
Depois de aberto: 2 meses.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não refrigerar ou congelar.  
Guardar o frasco na vertical.  
Manter sempre a cápsula de fecho posta.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Frasco de 14,2 ml de vidro âmbar Tipo I ou Tipo III com uma bomba atomizadora doseadora.

O medicamento está disponível em três dimensões de embalagem: 1 frasco de 30, 60 ou 120 pulverizações.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 11 de janeiro de 2008  
Data da última renovação: 17 de dezembro de 2012

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

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

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

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

## **B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica.

## **C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

- **Relatórios Periódicos de Segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

## **D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da autorização de introdução no mercado (AIM) deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**CARTONAGEM**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

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

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada pulverização contém 27,5 microgramas de furoato de fluticasona

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Também contém: Glucose, mistura de celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, água purificada

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Suspensão para pulverização nasal

1 frasco - 30 pulverizações

1 frasco - 60 pulverizações

1 frasco - 120 pulverizações

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem antes de utilizar.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via nasal.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Depois de aberto: 2 meses

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar ou congelar  
Guardar o frasco na vertical.  
Manter sempre a cápsula de fecho posta.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

avamys

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**PULVERIZADOR INTRANASAL/ RÓTULO DO DISPOSITIVO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Avamys 27,5 microgramas/atuação suspensão para pulverização nasal.  
furoato de fluticasona  
Via nasal

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

30 pulverizações  
60 pulverizações  
120 pulverizações

**6. OUTRAS**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Avamys e para que é utilizado**

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

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

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

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Avamys**

##### **Não utilize Avamys**

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

##### **Advertências e precauções**

##### **Crianças e adolescentes:**

Não utilizar em crianças com menos de 6 anos.

A administração de Avamys:

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

### **Outros medicamentos e Avamys**

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

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

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

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

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

### **Gravidez e amamentação**

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

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

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

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

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

### **Avamys contém cloreto de benzalcónio**

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

## **3. Como utilizar Avamys**

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

### **Quando utilizar Avamys**

- Utilizar uma vez por dia
  - Utilizar todos os dias à mesma hora.
- Isto vai tratar os seus sintomas durante o dia e a noite.

### **Quanto tempo demora Avamys a atuar**

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

### **Que quantidade utilizar**

### **Adultos e crianças de idade igual ou superior a 12 anos**

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

### **Crianças com idade entre 6 a 11 anos**

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

### **Como utilizar o pulverizador nasal**

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

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

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

### **Se utilizar mais Avamys do que deveria**

Consulte o seu médico ou farmacêutico.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Avamys**

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

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

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

## **4. Efeitos secundários possíveis**

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

### **Reações alérgicas: consultar imediatamente um médico**

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

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

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

**Contacte o seu médico o mais rapidamente possível.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Avamys**

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

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

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

Não refrigerar ou congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Avamys**

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

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

### **Qual o aspeto de Avamys e conteúdo da embalagem**

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

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

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

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

#### **Fabricante:**

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **България**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Тел.: + 359 80018205

#### **Magyarország**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel.: + 36 80088309

#### **Česká republika**

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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 356 80065004

#### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

#### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0) 33 2081100

#### **Deutschland**

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

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

#### **Eesti**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 372 8002640

#### **Österreich**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Polska**

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

**Espanha**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
Es-ci@gsk.com

**France**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 385 800787089

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 7741 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Τηλ: + 357 80070017

**Latvija**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 371 80205045

**Lietuva**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 370 80000334

**Portugal**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 40 800672524

**Slovenija**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 421 800500589

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 44  
(0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

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

## GUIA PASSO-A-PASSO PARA UTILIZAR O PULVERIZADOR NASAL

### Como se apresenta o pulverizador nasal

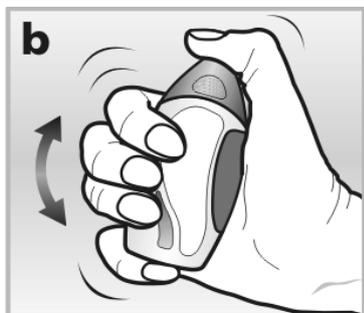
O pulverizador nasal consiste num frasco de vidro âmbar dentro de uma embalagem de plástico – ver figura a. Contém 30, 60 ou 120 pulverizações, dependendo da embalagem que lhe foi prescrita.



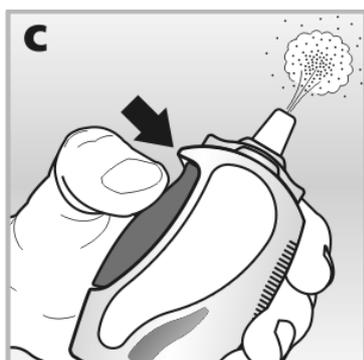
A janela na embalagem de plástico permite-lhe ver quanto resta de Avamys no frasco. Conseguirá ver o nível do líquido num novo pulverizador de 30 ou 60 pulverizações, mas não num pulverizador novo de 120 pulverizações porque o nível do líquido está acima da janela.

### Seis pontos importantes que precisa saber sobre a utilização do pulverizador nasal

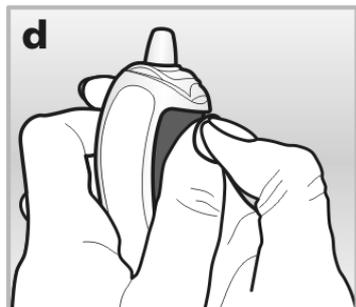
- Avamys está contido num frasco de vidro âmbar. Se precisar de verificar quanto resta **mantenha o pulverizador nasal na vertical contra uma luz**. Poderá ver o nível através da janela.
- Quanto **utilizar pela primeira vez o pulverizador nasal** necessitará de o **agitar vigorosamente**, com a cápsula de fecho posta, durante 10 segundos. Isto é importante uma vez que Avamys é uma suspensão espessa que se torna líquida quando bem agitada - ver figura b. Só se pulveriza quando se torna líquido.



- O botão de libertação da névoa deve ser **pressionado firmemente até ao fim**, para libertar a névoa através do adaptador – ver figura c.



- Se tiver dificuldade em pressionar o botão com o polegar, poderá utilizar as duas mãos - ver figura d.



- **Manter sempre a cápsula de fecho posta no pulverizador nasal** quando não estiver a utilizá-lo. A cápsula de fecho impede a entrada de poeiras, sela com pressão e impede o bloqueio do adaptador. Quando a cápsula de fecho está colocada o botão de libertação da névoa não pode ser pressionado acidentalmente.
- **Nunca use um alfinete** ou algo afiado para limpar o adaptador. Isso danificará o pulverizador nasal.

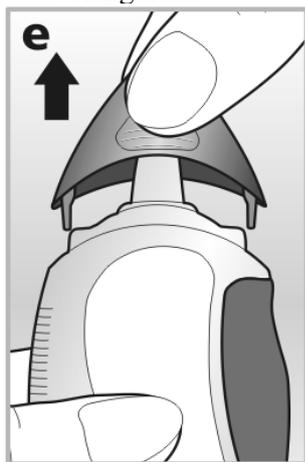
### Preparar o pulverizador nasal para utilização

#### Deve preparar o pulverizador nasal:

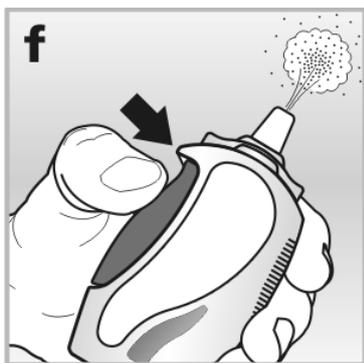
- antes de o utilizar pela primeira vez
- se o deixou sem a cápsula de fecho durante 5 dias ou não utilizou por 30 dias ou mais

A preparação do pulverizador nasal ajuda a certificar que se obtém sempre a dose total de medicamento. Siga estas etapas:

1. **Agite vigorosamente o pulverizador nasal** com a cápsula de fecho posta durante 10 segundos.
2. Retire a cápsula de fecho apertando firmemente nas laterais da tampa com o polegar e o indicador - ver figura e.



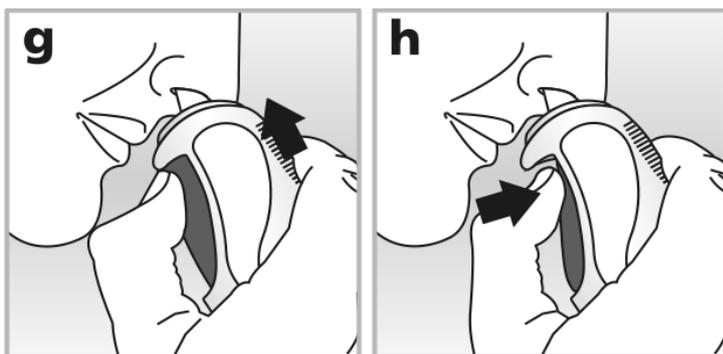
3. Segure o pulverizador nasal na vertical, depois incline e **aponte o adaptador para longe de si**.
4. **Pressione o botão com firmeza** até ao fim. **Repita pelo menos 6 vezes** até à libertação da névoa do pulverizador para o ar - ver figura f.



**O pulverizador nasal encontra-se agora pronto a utilizar.**

#### **Utilizar o pulverizador nasal**

1. **Agite o pulverizador nasal** vigorosamente.
2. **Retire a cápsula de fecho.**
3. **Assoe o nariz** para limpar as narinas, depois incline ligeiramente a cabeça para a frente.
4. Ponha o adaptador numa das narinas- ver figura **g**. Direcione a extremidade do adaptador ligeiramente para fora, afastado da zona central do nariz. Isto ajuda a que o medicamento atinja a zona certa do nariz.
5. Pressione o **botão firmemente** até ao fim, **enquanto inspira pelo nariz**- ver figura **h**.



6. Retire o adaptador e **expire pela boca**.
7. Se a dose recomendada for 2 pulverizações em cada narina repita os passos 4 a 6.
8. Repita os passos 4 a 7 para aplicar na outra narina.
9. **Coloque a cápsula de fecho** no pulverizador nasal.

#### **Limpar o pulverizador nasal**

##### **Após cada utilização**

1. Limpe o adaptador e o interior da cápsula de fecho, com um pano limpo e seco – ver figuras **i** e **j**.



2. Não utilize água para o limpar.
3. **Nunca utilize um alfinete** ou algo afiado no adaptador.
4. **Coloque sempre a cápsula de fecho** assim que tenha acabado.

#### **Se lhe parecer que o pulverizador nasal não está a funcionar**

- Verifique que ainda tem medicamento. Veja o nível através da janela. Se o nível estiver muito baixo poderá não ser suficiente para que o pulverizador nasal funcione.
- Verifique se existem danos no pulverizador nasal
- Se pensa que o adaptador está bloqueado, **não utilize um alfinete** ou algo afiado para o desimpedir.
- Tente restaurá-lo seguindo as instruções de “Preparar o pulverizador nasal para utilização”.
- Se mesmo assim não funcionar, ou produzir um jato de líquido, leve o pulverizador nasal de volta à farmácia para aconselhamento.