

# 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

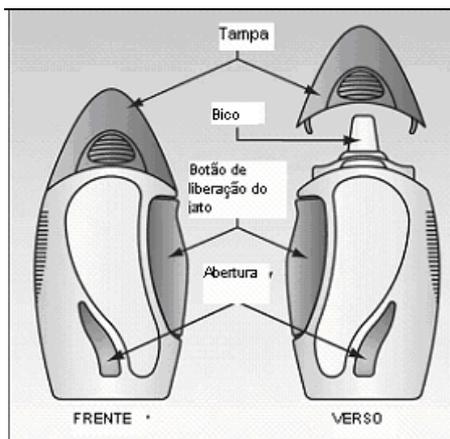
Avamys® Spray Nasal deve ser administrado somente por via nasal.

#### 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:

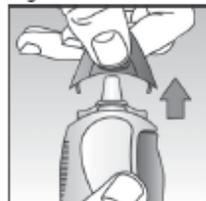


Figura D:



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®

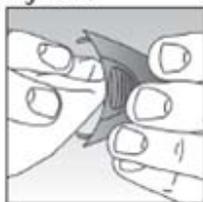
- Tome cuidado para que o jato não atinja seus olhos. Se isso ocorrer, lave-os bem com água.
- Afaste o bico pulverizador do nariz e solte o ar pela boca.
- Se seu médico lhe disse para aplicar dois jatos em cada narina, repita os passos anteriores.
- Repita os passos anteriores na outra narina.

### 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\_IP110



### 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><b>Bula do Profissional de Saúde:</b>                      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><b>Bula do Paciente:</b>                      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><b>Bula do Profissional de Saúde:</b>                      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

							<b>Bula do Paciente:</b> 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	<b>Bula do Profissional de Saúde:</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS  <b>Bula do Paciente:</b> 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	<b>Bula do Profissional de Saúde:</b>  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	-	-	-	-	<b>Bula do Profissional de saúde:</b> I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: III) DIZERES LEGAIS  <b>Bula do Paciente:</b> 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