

31.6 mm 31.6 mm

Amome

furoato de mometasona monoidratado

APRESENTAÇÕES
Suspensão spray nasal.
Embalagens contendo 1 frasco de 9g de peso líquido equivalente a 60 acionamentos ou 1 frasco de 18g de peso líquido equivalente a 120 acionamentos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: NASAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada acionamento contém: furoato de mometasona monoidratado (equivalente a 50mcg de furoato de mometasona) .. 51,72mcg (celulose microcristalina, carmelose sódica, glicerol, ácido cítrico monoidratado, citrato de sódio, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio e água para injetáveis).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Rinite alérgica
Amome é indicado para o tratamento dos sintomas de rinite alérgica sazonal e perene, como congestão nasal, coriza, coceira e espirros, em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos). Também é indicado para a profilaxia dos sintomas nasais de rinite alérgica sazonal em pacientes adultos e adolescentes com 12 anos ou mais.
Para pacientes com histórico de sintomas de rinite alérgica sazonal de intensidade moderada a grave, recomenda-se o tratamento profilático com Amome durante duas a quatro semanas antes do início da época de maior exposição aos alérgenos.
Tratamento complementar nos episódios agudos de rinosinusite
Amome é indicado para adultos e adolescentes com 12 anos ou mais como tratamento complementar aos antibióticos nos episódios agudos de rinosinusite.
Pólipos nasais
Amome é indicado para pacientes acima de 18 anos no tratamento de pólipos nasais e seus sintomas, incluindo congestão nasal e diminuição do olfato.
Rinosinusite
Amome é indicado para pacientes acima de 12 anos no tratamento de rinosinusite aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Amome tem como princípio ativo o furoato de mometasona monoidratado, um glicocorticoide tópico com ação anti-inflamatória local e sem ação sistêmica.
Tempo médio do início da ação: o início da ação clinicamente significativo é de 7 a 12 horas após a primeira aplicação.

O benefício máximo geralmente é atingido no período de 1 a 2 semanas após a administração ter sido iniciada. Os pacientes devem usar este medicamento conforme orientação e não devem aumentar a dose prescrita usando mais de uma vez ao dia na tentativa de aumentar a eficácia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com hipersensibilidade ao furoato de mometasona monoidratado ou a qualquer um dos seus componentes.
Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao médico se está amamentando.
Antes de iniciar o tratamento com Amome, informe ao seu médico se você fez cirurgia nasal recentemente; se apresenta feridas no nariz; algum tipo de infecção; se já esteve ou está com tuberculose; ou se apresenta infecção nos olhos por herpes simples (vírus).
Não dividir o medicamento com outra pessoa, nem utilizá-lo para tratamento de outras doenças.
Amome não deve ser aplicado nos olhos ou diretamente no septo nasal.
Entre em contato com o seu médico caso experiencie uma visão turva ou outros distúrbios visuais.
Não há evidência de supressão de eixo Hipotalâmico-Hipofisário-Adrenal (HPA) após tratamento prolongado com Amome. No entanto, os pacientes que passam de uma administração a longo prazo de corticosteroides sistemicamente ativos para Amome exigem uma atenção cuidadosa. A remoção do corticosteroide sistêmico nesses pacientes pode resultar em insuficiência adrenal por alguns meses até a recuperação da função do eixo HPA.
Amome foi administrado juntamente com loratadina e foi bem tolerado.
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 a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.
O prazo de validade é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação. Após aberto, o produto contendo 60 doses/acionamentos é válido por 30 dias e o produto contendo 120 doses/acionamentos é válido por 60 dias.
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.
Amome apresenta-se como uma suspensão espessa translúcida, de cor branca a esbranquiçada, contida num frasco de plástico opaco branco, que contém um dispositivo de pulverização nasal dosimetrada.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, 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?
Atenção: como Amome não é indicado para o rápido alívio dos sintomas, a dose prescrita não deverá ser elevada e não deve ser utilizada mais vezes ao dia na tentativa de aumentar sua eficácia. Amome controla os distúrbios de base responsáveis pelas crises. Portanto, é importante que você o utilize de acordo com o horário recomendado pelo seu médico.

Modo de usar
A administração adequada do produto é essencial para que se alcance sua máxima eficácia. Siga a orientação do seu médico com relação às doses e modo de usar o spray nasal.

Instruções de uso:
Agite bem o frasco antes de utilizá-lo. Leia atentamente as instruções de uso e utilize apenas conforme indicado.

a) assoe vagarosamente o nariz para desobstruir as narinas antes da aplicação.

b) agite bem o frasco antes de cada aplicação (Fig.1).

c) remova a tampa protetora (Fig. 2).

d) quando utilizar o medicamento pela primeira vez, inicie a função do dispositivo spray, pressionando-o para baixo na altura do anel branco, usando os dedos indicador e médio. Fixe a base do frasco com o polegar (Fig. 3).

e) feche uma das narinas, incline a cabeça ligeiramente para frente e, mantendo o frasco em posição vertical voltado para região lateral da narina, insira o aplicador nasal na outra narina (Fig. 4).

f) realize a aplicação em cada narina, conforme prescrito.

g) em cada aplicação, pressione o anel branco para baixo, com firmeza, utilizando os dedos indicador e médio, e fixe a base do frasco com o polegar. Aspire suavemente o medicamento para dentro através da narina.

h) repita a operação na outra narina.

i) recoloca a tampa protetora.

LIMPEZA. É importante limpar o seu spray nasal regularmente, caso contrário ele poderá não funcionar da maneira correta. Para limpar o aplicador nasal, remova a tampa plástica e pressione o anel branco delicadamente para cima, liberando o aplicador nasal. Lave o aplicador e



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

380 mm

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.		DATE: 17-09-2020	PANTONE SHADE NO: BLACK
PRODUCT NAME: AMOME NS BR LF	VERSION: _____	PKG. DEV.:	Item code, Version, Consistency of Design, overprint area, Pack size, Dimensions & Layout
ITEM CODE: PE57021	BARCODE: NA	RA	Regulatory Text
PHARMACODE: 21		PRODUCTION:	Machine Suitability
COUNTRY: BR		QA:	Entire Text
LOCATION: Baddi - III		REMARKS:	
PACK: 31.6 x 175 mm			
ACTUAL SIZE: 380 x 350 mm			
SPECIFICATION: 40 GSM Bible Paper			FCPC001/01.00

a tampa protetora em água morna potável e, em seguida, enxágue em água corrente. **Não tente desobstruir o aplicador nasal inserindo alfinetes, agulhas ou outros objetos pontiagudos, pois isso poderá estragar o aplicador e impedir que a dose correta do medicamento seja liberada.** Deixe secar em um lugar quente. Empurre o aplicador nasal de volta para o frasco e coloque a tampa de plástico. O spray precisará ser iniciado novamente com 2 jatos quando for utilizado pela primeira vez após a limpeza. Use Amome em intervalos regulares, pois sua eficácia depende disso. Não aumente a dose prescrita na tentativa de aumentar a eficácia e entre em contato com seu médico se os sintomas não melhorarem ou se o quadro clínico piorar.

Posologia

Depois da preparação inicial do Amome (normalmente 10 acionamentos até que se obtenha um spray uniforme), cada acionamento libera uma dose correta. Se o spray não for utilizado por pelo menos 14 dias, antes do uso, efetue 2 acionamentos até que se obtenha um spray uniforme.

Rinite alérgica

Adultos (inclusive pacientes geriátricos) e adolescentes:

A dose habitual recomendada para profilaxia e tratamento é de dois acionamentos (50mcg/acionamento) em cada narina, uma vez por dia (dose total de 200mcg). Quando os sintomas estiverem controlados, a redução da dose a uma aplicação em cada narina (dose total de 100mcg) poderá ser eficaz para manutenção.

Se os sintomas não puderem ser controlados de forma adequada, a dose poderá ser aumentada para um máximo de quatro aplicações em cada fossa nasal (total de 400mcg). Depois de controlar os sintomas, recomenda-se reduzir a dose.

Crianças com idades entre 2 e 11 anos:

A dose habitual recomendada para tratamento de sintomas nasais de rinite alérgica sazonal e perene é de um acionamento (50mcg/acionamento) em cada narina uma vez por dia (dose total de 100mcg). A administração em crianças deve ser auxiliada por um adulto.

Tratamento complementar nos episódios agudos de rinosinusite

Adultos (inclusive pacientes geriátricos) e adolescentes (acima de 12 anos):

A dose habitual recomendada é de dois acionamentos (50mcg/acionamento) em cada narina duas vezes por dia (dose total de 400mcg).

Se os sintomas não forem adequadamente controlados, a dose poderá ser aumentada para 4 acionamentos (50mcg/acionamento) em cada fossa nasal duas vezes por dia (dose total de 800mcg).

Pólipos nasais

Adultos (inclusive pacientes geriátricos):

A dose habitual recomendada é de dois acionamentos (50mcg/acionamento) em cada narina duas vezes por dia (dose total de 400mcg).

Quando os sintomas forem adequadamente controlados, recomenda-se a redução da dose para duas aplicações em cada narina uma vez por dia (dose total de 200mcg).

Rinossinusite aguda

A dose habitual recomendada é de dois acionamentos (50mcg/acionamento) em cada narina, duas vezes por dia (dose diária total de 400mcg). Se não houver melhora, o paciente deve consultar o seu médico.

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

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

Se você se esquecer de usar este medicamento, use-o assim que se lembrar e então acerte o horário da utilização. Não use dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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?

Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes; porém, informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como dor de cabeça, sangramento nasal, ardor ou irritação nasal, dor de garganta e visão turva. Raramente, podem ocorrer reações alérgicas a esse produto. Muito raramente, as reações são graves. Em caso de dificuldades na respiração, procure o seu médico.

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?

Não existem dados disponíveis sobre os efeitos de superdose aguda ou crônica com Amome. Pela baixa quantidade da substância que atinge o sangue e demais órgãos e pela ausência de achados sistêmicos agudos relacionados à medicação em estudos clínicos, é pouco provável que a superdose necessite de alguma terapia além de observação. A superdose aguda com essa apresentação é improvável.

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.

Reg. M.S. nº 1.7817.0887

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa
CRF-GO nº 2.757

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



SAC 0800 97 99 900



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980
Bloco 12 - Nível 3 - Sala A
Alphaville Empresarial
Barueri - SP - CEP 06465-134
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Fabricado por: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Baddi, Índia

Importado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

VPR 1 - Quadra 02-A - Módulo 5
DAIA - Anápolis - GO
CEP: 75132-020
CNPJ: 61.082.426/0016-02

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/07/2020.

464832 - 380x350mm - 08/2020
PE57021 BR

380 mm

350 mm

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.		DATE: 17-09-2020	PANTONE SHADE NO: BLACK
PRODUCT NAME: AMOME NS BR LF	ITEM CODE: PE57021	VERSION:	PKG. DEV.: Item code, Version, Consistency of Design, overprint area, Pack size, Dimensions & Layout
PHARMACODE: 21	BARCODE: NA	COUNTRY: BR	RA: Regulatory Text
LOCATION: Baddi - III	PACK: 31.6 x 175 mm	ACTUAL SIZE: 380 x 350 mm	PRODUCTION: Machine Suitability
SPECIFICATION: 40 GSM Bible Paper	REMARKS:		QA: Entire Text
			FCPDC001/01.00

Webtech Industries