

Indlægsseddel: Information til brugeren

Avamys® 27,5 mikrogram/pust, næsespray, suspension

Fluticasonfuroat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysnin-ger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Avamys®
 3. Sådan skal du bruge Avamys®
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
- Brugervejledning

1. Virkning og anvendelse

Avamys® (fluticasonfuroat) tilhører en gruppe af lægemidler, som hedder *binyrebarkhormoner*. Avamys® virker ved at nedsætte inflammation (en betændelsesagtig tilstand) i næsen og irritation i øjnene forårsaget af allergi (*rhinitis*) og reducerer derfor symptomerne på allergi.

Avamys® næsespray anvendes til behandling af symptomer på allergi (sæson- og helårsbetinget), herunder tilstoppet, løbende eller kløende næse, nysen og rindende, kløende eller røde øjne hos voksne og børn fra 6 år.

Allergiske symptomer kan opstå på bestemte tidspunkter af året. De forårsages af allergier over for pollen fra græs eller træer (høfeber). De kan også opstå året rundt på grund af allergi over for dyr, husstøvmider eller skimmelsvamp, for at nævne nogle af de mest almindelige.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Avamys®

Brug ikke Avamys®

- **Hvis du er allergisk** over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du har en leversygdom, skal du informere lægen eller apoteket om dette.

Børn og unge

Må ikke anvendes til børn under 6 år.

Behandling med Avamys®:

- kan være årsag til langsommere vækst hos børn, hvis de får det i lang tid. Lægen vil jævnligt måle højden på dit barn og sørge for, at han eller hun får den mindste dosis, der holder allergien under kontrol.
- kan være årsag til glaukom (grøn stær - øget tryk i øjet) eller katarakt (grå stær - sløret syn). Du skal fortælle lægen, hvis du tidligere har haft en af disse øjenlidelser, eller hvis du bemærker, at dit syn ændres, mens du er i behandling med Avamys®.

Brug af anden medicin sammen med Avamys®

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er særligt vigtigt at fortælle lægen det, hvis du tager eller lige har taget et af følgende lægemidler:

- steroider (som tabletter eller injektioner)
- steroidcreme
- **astmamedicin**
- ritonavir (medicin mod **hiv**)
- ketoconazol (medicin mod **svampeinfektioner**)

Lægen vil vurdere, om du kan bruge Avamys® sammen med disse lægemidler.

Avamys® må ikke anvendes på samme tid med andre næsespray, der indeholder steroider.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke bruge Avamys®, hvis du er gravid eller har planer om at blive det, medmindre lægen eller apoteket siger, at du må.

Hvis du ammer, må du ikke bruge Avamys®, medmindre lægen eller apoteket siger, at du må.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Avamys® påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Avamys® indeholder benzalkoniumchlorid

Hos nogle patienter kan benzalkoniumchlorid forårsage irritation i næsen. Fortæl det til lægen eller påapoteket, hvis det føles ubehageligt at bruge sprayen.

3. Sådan skal du bruge Avamys®

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Du må ikke bruge mere end den anbefalede dosis. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvornår skal Avamys® bruges

- én gang daglig
- på samme tidspunkt hver dag.

På denne måde bliver dine symptomer behandlet døgnet rundt.

Hvor hurtigt virker Avamys®

Nogle mennesker får først maksimal virkning efter flere dages brug, men normalt begynder Avamys® at virke i løbet af 8-24 timer.

Hvor meget Avamys® skal der bruges

Voksne og børn fra 12 år

- **Den sædvanlig startdosis** er 2 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.
- Når symptomerne er under kontrol, kan dosis muligvis nedsættes til 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.

Børn 6-11 år

- **Den sædvanlig startdosis** er 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.
- Hvis symptomerne er meget voldsomme, kan lægen øge dosis til 2 pust i hvert næsebor 1 gang daglig, indtil symptomerne igen er under kontrol. Dosis kan derefter måske nedsættes til 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.

Sådan bruges næsesprayen

Avamys® har stort set ingen smag og ingen lugt. Det sprøjtes ind i næsen som en fint forstøvet væske. Undgå at få medicinen i øjnene. Skyl øjnene med vand, hvis det skulle ske.

Der er en brugervejledning efter punkt 6 i denne indlægsseddel. Følg nøje vejledningen for at få fuldt udbytte af Avamys®.

- **Se brugervejledningen efter punkt 6.**

Hvis du har brugt for meget Avamys®

Kontakt lægen eller apoteket.

Hvis du har glemt at bruge Avamys®

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, når du kommer i tanke om det.

Hvis det er tæt på næste dosis, skal du vente og tage den. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om, eller hvis det er ubehageligt at bruge næsesprayen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ved allergiske reaktioner: Søg straks lægehjælp

Allergiske reaktioner over for Avamys® er sjældne og kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 personer. Hos nogle få personer kan allergiske reaktioner udvikle sig til en alvorlig, endog livstruende situation, hvis de ikke behandles. Symptomerne kan være:

- meget hvæsende vejrtrækning, hoste eller vejrtrækningsbesvær
- pludselig fornemmelse af svaghed eller svimmelhed (der kan føre til kollaps eller bevidstløshed)
- hævelse i ansigtet
- udslæt eller rødme

Disse symptomer er i mange tilfælde tegn på mindre alvorlige bivirkninger. **Men du skal være opmærksom på, at de muligvis kan blive alvorlige.** Derfor hvis de opstår:

Søg lægehjælp hurtigst muligt.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Næseblod (som regel let), især hvis du bruger Avamys® i mere end 6 uger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Sår i næsen – hvilket kan give irritation og ubehag i næsen. Du kan måske også opleve en smule blod, når du pudser næse.
- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Smerte, en brændende fornemmelse, irritation, ømhed eller tørhed i næsen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Langsommere vækst hos børn.
- Midlertidige ændringer i synet ved længerevarende brug.

Brug af binyrebarkhormoner i næsen kan påvirke den naturlige hormonproduktion i kroppen, især hvis du bruger høje doser i lang tid. Hos børn kan denne bivirkning medføre langsommere vækst.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på sundhedsstyrelsens netsted:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares bedst opretstående og altid med hættten på.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Avamys® næsespray skal bruges senest to måneder efter, flasken blev åbnet første gang.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Avamys® indeholder:

- Aktivt stof: fluticasonfuroat. Hvert pust afgiver 27,5 mikrogram fluticasonfuroat.
- Øvrige indholdsstoffer: vandfrit glucose, dispergibel cellulose, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, rensat vand (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Medicinen er en hvid suspension i brun glasflaske med pumpefunktion. Flasken er i en råhvid plastickepppe med lyseblå hætte og dosisknap på siden. Man kan se indholdet gennem et vindue. Avamys® fås i pakninger med 30, 60 og 120 pust. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Storbritannien

Fremstiller

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

Paralleldistribueret af:

ChemVet Pharma ApS, A.C.Illumsvej 6, DK-8600 Silkeborg

Ompakket af:

ChemVet Pharma ApS, DK-8600 Silkeborg

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehave- ren af markedsføringstilladelsen:

Belgi /Belgique/Belgien

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

  lɡaria

 lakcoCmitKlain EOO 
Tel.: + 359 2 953 10 34

 esk  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 O 
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

     

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Töö: + 30 210 68 82 100

Espa a

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Töö.: + 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

GlaxoSmithKline ehf.
S mi: + 354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

     

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Töö: + 357 22 39 70 00

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Belgique/Belgien

Tél/Tel.: + 32 (0)10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 6938100

nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

firmapost@gsk.no

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

recepcia.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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

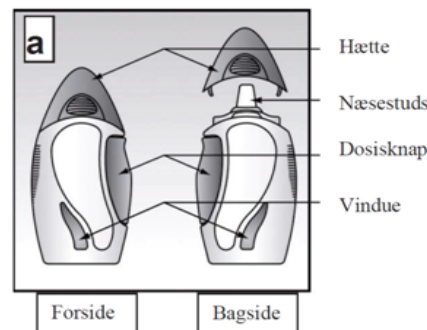
Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2014

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BRUGERVEJLEDNING

Næsesprayens udseende

Medicinen er i en brun glasflaske i en kappe af plastik - se billede **a**. Den indeholder enten 30, 60 eller 120 pust, alt efter hvilken pakningsstørrelse der er blevet ordineret.



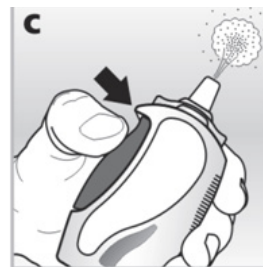
I vinduet på siden af næsesprayen kan du se, hvor meget medicin der er tilbage. Det er muligt at se væskestanden i en ny spray med 30 eller 60 doser, men ikke i en ny flaske med 120 doser, fordi væsken står over vinduet.

Seks vigtige ting, du har behov for at vide om brug af næsesprayen

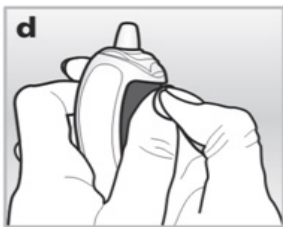
- Avamys® er i en brun glasflaske. Hvis du har brug for at vide, hvor meget der er tilbage, **hold da flasken lodret op imod lyset**. Du kan på den måde se væskestanden i vinduet.
- **Første gang du bruger næsesprayen**, skal den **rystes omhyggeligt** i ca. 10 sekunder med hættens på. Dette er vigtigt, fordi Avamys® er en tyk suspension, som bliver flydende, når du ryster den grundigt – se billede **b**. Den kan kun afgive et pust, når den er flydende.



- Dosisknappen skal **presses hårdt ind** for at afgive et pust – se billede c.



- Hvis du har problemer med at presse dosisknappen ind med tommelfingeren, kan du bruge begge hænder – se billede **d**.



- **Næsesprayen skal altid have hættten på**, når du ikke bruger den. Hættten holder støv ude, holder på trykket og forhindrer næsestudsens i at blive tilstoppet. Når hættten er på, kan der ikke udløses en dosis ved en fejltagelse.
- **Brug aldrig en nål** eller et skarpt instrument til at forsøge at få hul igennem næsestudsens. Det ødelægger næsesprayen.

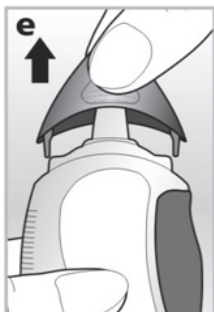
Klargøring af næsesprayen

Du skal klargøre næsesprayen:

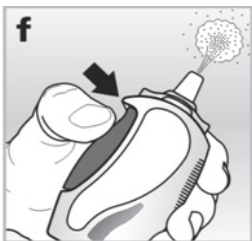
- Før næsesprayen anvendes første gang
- Hvis hættten ikke har været på i 5 dage, eller hvis næsesprayen ikke har været anvendt i 30 dage eller mere.

Når du klargør næsesprayen før brug, er det med til at sikre, at du får en fuld dosis hver gang. Følg vejledningen herunder:

1. **Ryst næsesprayen grundigt** i ca. 10 sekunder med hættten på.
2. Fjern hættten ved at klemme hårdt om siderne på den med tommel- og pegefinger – se billede **e**.



3. Hold næsesprayen lodret; hæld den derefter let, så **næsestudsens peger væk fra dig**.
4. **Tryk dosisknappen** på siden hårdt ind. **Gør det mindst 6 gange**, til der kommer fint forstøvet væske ud i luften – se billede **f**.

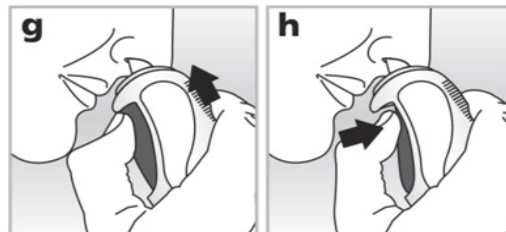


Næsesprayen er nu klar til brug.

Sådan skal du bruge næsesprayen

1. **Ryst næsesprayen grundigt.**
2. **Tag hættten af.**

3. **Puds næse**, så der er fri passage i næsen, og bøj hovedet lidt forover.
4. Før næsestudsens ind i det ene næsebor – se billede **g**. Hold næsestudsens, så den peger lidt ud mod næsens yderside, væk fra næseskillevæggen. På den måde fordeles medicinen bedst i næsen.
5. Tryk **dosisknappen hårdt ind, mens du trækker vejret ind gennem næsen** – se billede **h**.



6. Fjern næsesprayen fra næsen og **pust ud gennem munden**.
7. Gentag punkt 4-6, hvis du skal have 2 pust i hvert næsebor.
8. Gentag punkt 4-7 i det andet næsebor.
9. **Sæt hættten på** næsesprayen.

Sådan skal du rengøre næsesprayen

Hver gang du har brugt den:

1. Tør næsestudsens og indersiden af hættten med en tør, ren klud – se billede **i** og **j**.



2. Brug ikke vand til rengøringen.
3. **Brug aldrig en nål** eller noget skarpt i næsestudsens.
4. **Sæt altid hættten på** efter brug.

Hvis næsesprayen ikke fungerer korrekt:

- Se efter at flasken ikke er tom. Kig på væskestanden gennem vinduet. Hvis væsken står meget lavt, er der muligvis ikke nok tilbage til at få et pust ud.
- Undersøg om næsesprayen er ødelagt.
- Hvis du tror, næsestudsens kan være tilstoppet, **må du ikke bruge en nål** eller noget skarpt for at få hul igennem.
- Prøv at få den til at virke ved at følge vejledningen under ”Klargøring af næsesprayen”.
- Hvis den stadig ikke virker, eller hvis væsken kommer ud som en stråle, så tal med apoteket om det.