

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Avamys 27,5 mikrogram/pust, næsespray, suspension

Fluticasonfuroat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Avamys til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

- Oversigt over indlægssedlen:**
- Virkning og anvendelse**
 - Det skal du vide, før du begynder at bruge Avamys**
 - Sådan skal du bruge Avamys**
 - Bivirkninger**
 - Opbevaring**
 - Yderligere oplysninger**

Brugervejledning

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Avamys næsespray anvendes til behandling af allergi (sæson- og helårsbetinget), herunder tilstoppet eller løbende næse, nysen og rindende, kløende og 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.

Avamys tilhører den gruppe lægemidler, som hedder binyrebarkhormoner. Avamys har til formål at nedsætte inflammation (betændelsesagtig tilstand) i næsen og irritation i øjnene forårsaget af allergi (rhinitis).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE AVAMYS

Brug ikke Avamys hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Avamys

Hvis du har en leversygdom, skal du informere din læge om dette. Din læge vil muligvis ændre din dosis.

Behandling med binyrebarkhormoner i næsen (fx 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 øget tryk i øjet (glaukom) eller sløret syn (katarakt). Du skal fortælle din læge, hvis du tidligere har haft sådanne ændringer i øjet, eller hvis du bemærker, at dit syn ændres, mens du er i behandling med Avamys.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. 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 vurderer, om du kan tage Avamys sammen med disse lægemidler.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Avamys

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE AVAMYS

Brug altid Avamys nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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.

Hvornår skal Avamys bruges?

- 1 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 det at virke i løbet af 8-24 timer.

Hvor meget Avamys skal der bruges?

Voksne og unge fra 12 år

- 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

- 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.
- Må ikke anvendes til børn under 6 år.**

Sådan bruges næsesprayen

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

→ **Se brugervejledningen efter punkt 6.**

Hvis du har taget for meget Avamys

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Avamys, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at bruge Avamys

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

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

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

4. BIVIRKNINGER

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

Allergiske reaktioner: Søg straks lægehjælp

Allergiske reaktioner over for Avamys er sjældne og forekommer 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 (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

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

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Irritation og ubehag i næsen – måske også spor af blod, når du pudser næse. Dette kan skyldes sår i næsen.

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.

Hvis du får bivirkninger

→ Tal med lægen eller apoteket, **hvis en bivirkning bliver generende eller værre**, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares bedst opretstående og altid med hæppen på.

Brug ikke Avamys efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) 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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Avamys indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Medicinen er en hvid suspension i brun glasflaske med pumpefunktion. Flasken er i en råhvid plasticke med lyseblå hætte og dosisknap på siden. Man kan se indholdet gennem et vindue. Et pust giver ca. 27,5 mikrogram fluticasonfuroat. Avamys fås i pakninger med 30, 60 og 120 pust.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Storbritannien

Fremstiller

Glaxo Operations UK Limited (Glaxo Wellcome Operations), Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, Storbritannien

Paralleldistribueret og ompakket af

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5, blok 2B, 2980 Kokkedal

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Avamys, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

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

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

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

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

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

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

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

Ísland
GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

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 s.a./n.v., Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100

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

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

România
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

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

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

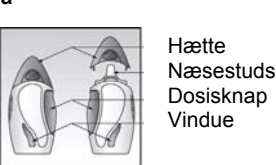
United Kingdom
GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest godkendt februar 2010.

Du kan finde yderligere information om Avamys på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>. Der er også links til websites om sjældne sygdomme, og hvordan de behandles.

BRUGERVEJLEDNING
Næsesprayens udseende

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



Forside Bagside

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 brug for at vide om brug af næsesprayen

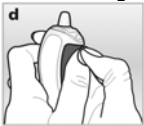
- Avamys er i en brun flaske. Hvis du har brug for at vide, hvor meget der er tilbage, **hold da flasken lodret op imod lyset**. Du kan på den måde se væskestanden i vinduet.
- **Første gang du bruger næsesprayen**, skal den **rystes omhyggeligt** i ca. 10 sekunder med hættten på. Dette er vigtigt, fordi 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 med tommelfingeren, kan du bruge begge hænder – se billede d.



- **Sprayen skal altid have hættten på**, når du ikke bruger den. Den 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 du har glemt at sætte hættten på

Når du klargør næsesprayen før brug, er det med til at sikre, at du får en fuld dosis. 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.

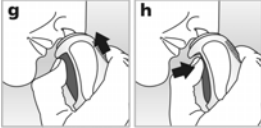


- 3. Hold næsesprayen, så næsestudsens peger væk fra dig.**
- 4. Tryk dosisknappen** på siden hårdt ind. **Gør det mindst 6 gange**, til der kommer fint forstøvet væske ud i luften – se billede f.



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 pkt. 4-6**, hvis du skal have to pust i hvert næsebor.
- 8. Gentag pkt. 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.