

Písomná informácia pre používateľa

Avamys 27,5 mikrogramov na vstreky nosová suspenzná aerodisperzia Flutikazónfuroát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Avamys a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Avamys
3. Ako používať Avamys
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Avamys
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
Návod na používanie nosovej aerodisperzie - krok za krokom

1. Čo je Avamys a na čo sa používa

Avamys (flutikazónfuroát) patrí do skupiny liekov nazývaných *glukokortikoidy*. Avamys spôsobuje zmiernenie zápalu spôsobeného alergiou (*rinitídou*) a tým znižuje výskyt príznakov alergie.

Nosová aerodisperzia Avamys sa používa na liečbu príznakov alergickej rinitídy zahŕňajúcich upchatý nos, výtok z nosa alebo svrbenie v nose, kýchanie a slzenie, svrbenie alebo začervenanie očí, u dospelých a detí vo veku 6 a viac rokov.

Príznaky alergie sa môžu vyskytovať v určitom ročnom období a môžu byť spôsobené alergiou na peľ z tráv alebo stromov (senná nádcha), alebo sa môžu vyskytovať počas celého roka a môžu byť spôsobené alergiou najčastejšie na zvieratá, roztoče alebo plesne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Avamys

Nepoužívajte Avamys

- **ak ste alergický** na flutikazónfuroát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Deti a dospelávajúci

Tento liek nepoužívajte u detí mladších ako 6 rokov.

Užívanie Avamysu:

- pri dlhodobom užívaní môže spôsobiť, že deti budú rásť pomalšie. Lekár bude pravidelne kontrolovať telesnú výšku vášho dieťaťa a zabezpečí, aby užívalo najnižšiu možnú účinnú dávku.
- môže spôsobiť ochorenia oka, napríklad glaukóm (zvýšený tlak v oku) alebo katarakty (zákal očných šošoviek). Ak ste tieto ochorenia mali v minulosti, alebo ak sa u vás počas užívania Avamysu vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, povedzte to svojmu lekárovi.

Iné lieky a Avamys

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je obzvlášť dôležité, aby ste vášho lekára informovali, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali niektorý z nasledujúcich liekov:

- steroidy vo forme tabliet alebo steroidy vo forme injekcií,
- steroidy vo forme krémov,
- lieky na **astmu**,
- ritonavir alebo kobicistat, ktoré sa používajú na liečbu **HIV**,
- ketokonazol, ktorý sa používa na liečbu **plesňových infekcií**.

Váš lekár rozhodne, či môžete užívať Avamys spolu s týmito liekmi. Váš lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov, pretože môžu zvýšiť výskyt vedľajších účinkov Avamysu.

Avamys sa nemá používať v rovnakom čase ako ďalšie nosové aerodisperzie, ktoré obsahujú kortikoidy.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, porad'te sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nepoužívajte Avamys, ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik.

Nepoužívajte Avamys, ak dojčíte, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Avamys ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Avamys obsahuje benzalkóniumchlorid

U niektorých pacientov môže benzalkóniumchlorid vyvolať podráždenie vo vnútri nosa. Ak máte pri používaní nosovej aerodisperzie nepríjemný pocit, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

3. Ako používať Avamys

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Neprekračujte odporúčanú dávku. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kedy používať Avamys

- používajte jedenkrát denne,
 - používajte každý deň v rovnakom čase.
- To zabezpečí liečbu vašich príznakov počas celého dňa a noci.

Ako dlho trvá, kým Avamys začne účinkovať

Niektorí ľudia pocítia úplné účinky až po niekoľkých dňoch po prvom použití Avamysu. Zvyčajne však začne účinkovať v priebehu 8 až 24 hodín po použití.

Aké množstvo používať

Dospelí a deti vo veku 12 a viac rokov

- Zvyčajnou začiatočnou dávkou sú 2 vstreky do každej nosovej dierky jedenkrát denne.
- Po zvládnutí príznakov budete môcť znížiť vašu dávku na 1 vstrek do každej nosovej dierky, jedenkrát denne.

Deti vo veku od 6 do 11 rokov

- Zvyčajná začiatočná dávka je 1 vstrek do každej nosovej dierky jedenkrát denne.
- Ak sú príznaky veľmi silné, váš lekár môže zvýšiť dávku na 2 vstreky do každej nosovej dierky jedenkrát denne, ktorá sa používa až do zvládnutia príznakov. Po ich zvládnutí bude možné znížiť dávku na 1 vstrek do každej nosovej dierky jedenkrát denne.

Ako používať nosovú aerodisperziu

Avamys je prakticky bez chuti alebo vône. Vstrekuje sa do nosa vo forme jemného aerosólu. Dávajte si pozor, aby sa vám aerodisperzia nedostala do očí. Ak sa dostane do očí, vypláchnite si oči vodou.

Za časťou 6 tejto písomnej informácie pre používateľa je návod na používanie nosovej aerodisperzie - krok za krokom. Tento návod pozorne dodržiavajte, aby ste dosiahli plný účinok liečby liekom Avamysom.

➤ **Pozrite si Návod na používanie nosovej aerodisperzie - krok za krokom, za časťou 6.**

Ak použijete viac Avamysu, ako máte

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete použiť Avamys

Ak vynecháte dávku, užite ju, keď si na to spomeniete.

Ak je takmer čas na užitie vašej ďalšej dávky, počkajte a užite až vašu ďalšiu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, alebo ak máte pri používaní nosovej aerodisperzie nepríjemný pocit, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Alergické reakcie: bezodkladne vyhľadajte pomoc lekára

Alergické reakcie na Avamys sú zriedkavé a postihujú menej ako 1 osobu z 1 000. U malého počtu ľudí môžu alergické reakcie prejsť do závažnejšieho, dokonca život ohrozujúceho problému, ak sa neliečia.

Medzi ich príznaky patria:

- silná dýchavičnosť, kašeľ alebo ťažkosti s dýchaním
- náhly pocit slabosti alebo závratov (čo môže vyústiť do kolapsu alebo straty vedomia)
- opuch v oblasti tváre
- kožné vyrážky alebo začervenanie kože.

V mnohých prípadoch budú tieto príznaky prejavmi menej závažných vedľajších účinkov. **Ale musíte mať na pamäti, že môžu byť závažné** - a preto, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov: **čo najskôr sa obráťte na lekára.**

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- krvácanie z nosa (obvykle mierne), hlavne ak používate Avamys neprerušovane viac ako 6 týždňov.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Vriedky na nosovej sliznici - ktoré môžu spôsobiť podráždenie alebo nepríjemný pocit v nose. Po vysmrkaní nosa môžete v hliene spozorovať aj prímies (prúžky) krvi.
- Bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Bolesť, pálenie, podráždenie, bolestivosť alebo suchosť vo vnútri nosa.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Dierky (perforácie) v nosovej priehradke, ktorá oddeľuje nosové dierky.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Spomalenie rastu u detí.
- Rozmazané videnie alebo prechodné zmeny zraku pri dlhodobom používaní.

Nosové kortikosteroidy môžu ovplyvniť normálnu tvorbu hormónov v tele, najmä pri dlhodobom používaní vysokých dávok. U detí môže tento vedľajší účinok spôsobiť, že budú rásť pomalšie ako ostatné deti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Avamys

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Najlepšie je uchovávať nosovú aerodisperziu Avamys vo zvislej polohe. Vždy musí mať nasadený kryt.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Nosová aerodisperzia Avamys sa má použiť do 2 mesiacov po prvom otvorení.

Neuchováajte v chladničke alebo v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Avamys obsahuje

Liečivo je flutikazónfuroát. Každý vstrek dodáva 27,5 mikrogramov flutikazónfuroátu.

Ďalšie zložky sú bezvodá glukóza, disperzná celulóza, polysorbát 80, benzalkóniumchlorid, dinátriumedetát, čistená voda (pozri časť 2).

Ako vyzerá Avamys a obsah balenia

Liek je biela nosová suspenzná aerodisperzia plnená do jantárovo zafarbenej sklenenej fľaše vybavenej pumpičkou. Fľaša je v sivobielym plastovom puzdre so svetlomodrým krytom a bočným aktivačným tlačidlom. Puzdro má okienko pre sledovanie obsahu fľaše. Avamys je dostupný vo veľkostiach balenia s 30, 60 a 120 vstrekmí. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobcovia:

Glaxo Operations UK Ltd (obchodujúci ako Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Veľká Británia

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

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

Österreich

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

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 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

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

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
repcia.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 Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2018.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE NOSOVEJ AERODISPERZIE - KROK ZA KROKOM

Ako vyzerá nosová aerodisperzia

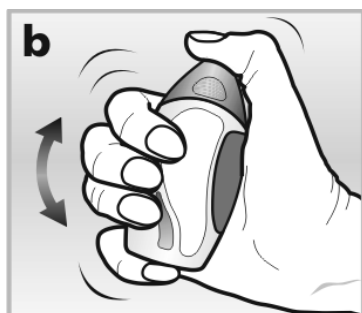
Nosová aerodisperzia sa dodáva v jantárovo zafarbenej sklenenej fľaši vloženej do plastového puzdra - pozrite si obrázok a. Bude obsahovať 30, 60 alebo 120 vstrekov, podľa toho, aká veľkosť balenia vám bola predpísaná.



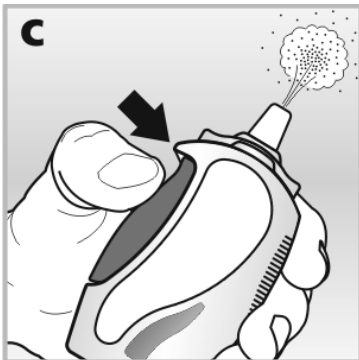
Okienko v plastovom puzdre vám umožňuje vidieť, aké množstvo Avamysu ešte zostáva vo fľaši. Úroveň tekutiny budete vidieť v novej fľaši s 30 alebo 60 vstrekmami, ale nie v novej fľaši so 120 vstrekmami, pretože úroveň tekutiny je až nad okienkom.

Šesť dôležitých vecí o používaní nosovej aerodisperzie, ktoré potrebujete vedieť

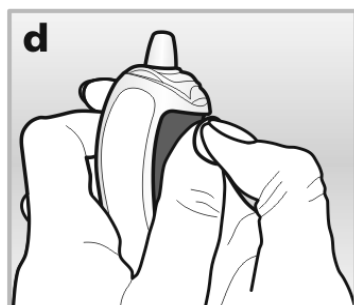
- Avamys sa dodáva v jantárovo zafarbenej sklenenej fľaši. Ak potrebujete skontrolovať zostávajúce množstvo, **podržte nosovú aerodisperziu vo zvislej polohe oproti jasnemu svetlu**. Cez okienko budete môcť vidieť úroveň tekutiny.
- Pred **prvým použitím** bude potrebné **nosovú aerodisperziu riadne pretrepávať** asi 10 sekúnd, pričom kryt ponechajte nasadený. Je to dôležité, pretože Avamys je hustá suspenzia, ktorá sa stane tekutou až po dôkladnom pretrepaní - pozrite si obrázok b. Avamys sa dá vstreknúť len vtedy, keď je tekutý.



- Tlačidlo uvoľňujúce dávku aerosólu sa musí **silne stlačiť až na doraz**, aby sa cez nosový aplikátor uvoľnila dávka aerosólu - pozrite si obrázok **c**.



- Ak vám robí ťažkosť stlačiť tlačidlo palcom, môžete použiť obe ruky - pozrite si obrázok **d**.



- **Na nosovej aerodisperzii musí byť vždy nasadený kryt**, keď ju práve nepoužívate. Kryt ju chráni pred prachom, neprepúšťa tlak a zabraňuje upchaniu nosového aplikátora. Nasadený kryt znemožňuje náhodné stlačenie tlačidla uvoľňujúceho dávku aerosólu.
- **Nikdy nepoužívajte špendlík** ani iný ostrý predmet na uvoľnenie otvoru v nosovom aplikátore. Tým by ste nosovú aerodisperziu zničili.

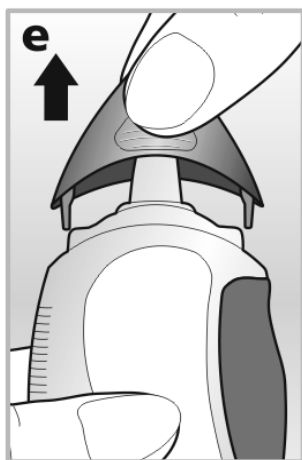
Príprava nosovej aerodisperzie na používanie

Nosovú aerodisperziu musíte pripraviť:

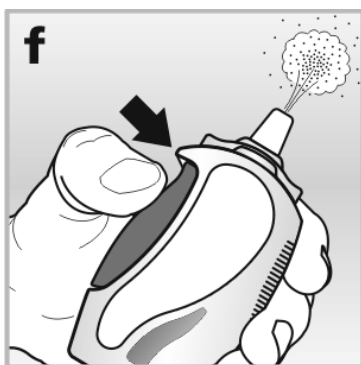
- pred tým, než ju prvýkrát použijete
- ak ste ju ponechali bez nasadeného krytu 5 dní alebo ak ste túto nosovú aerodisperziu nepoužívali 30 alebo viac dní.

Pripravenie nosovej aerodisperzie pomôže zaistiť, že si vždy aplikujete celú dávku lieku. Postupujte podľa týchto krokov:

- 1 **Nosovú aerodisperziu riadne pretrepávajte** asi 10 sekúnd, pričom kryt ponechajte nasadený.
- 2 Zložte kryt tak, že silne stisnete strany krytu palcom a ukazovákom - pozrite si obrázok e.



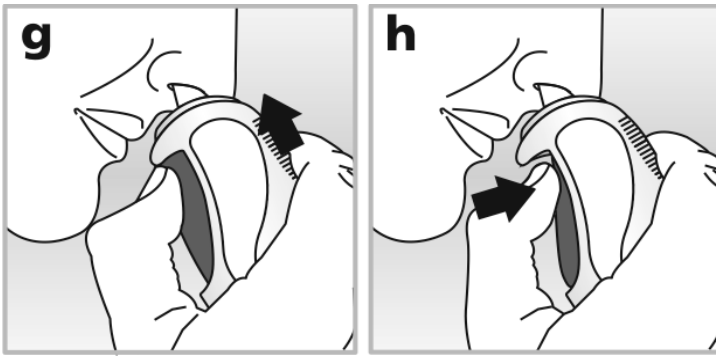
- 3 Nosovú aerodisperziu držte vo zvislej polohe, potom ju nakloňte a **nasmerujte nosový aplikátor mimo vás**.
- 4 **Stlačte tlačidlo silne až na doraz. Stlačte ho aspoň 6-krát**, kým sa vo vzduchu neobjaví jemný aerosól - pozrite si obrázok f.



Nosová aerodisperzia je teraz pripravená na používanie.

Používanie nosovej aerodisperzie

- 1 **Nosovú aerodisperziu riadne pretrepte.**
- 2 **Zložte kryt.**
- 3 **Vysmrkajte si nos**, aby sa vám vyčistili nosové dierky, potom mierne predkloňte hlavu.
- 4 Vložte si nosový aplikátor do jednej nosovej dierky - pozrite si obrázok g. Nasmerujte koniec nosového aplikátora tak, aby bol mierne odklonený od nosovej prepážky. To pomôže, aby sa liek dostal do správnej časti nosa.
- 5 Stlačte **tlačidlo silne až na doraz a zároveň sa nadychnite nosom** - pozrite si obrázok h.



- 6 Vyberte nosový aplikátor a **vydýchnite ústami**.
- 7 Ak vaša dávka pozostáva z 2 vstrekov do každej nosovej dierky, zopakujte kroky 4 až 6.
- 8 Zopakujte kroky 4 až 7 pri aplikácii lieku do druhej nosovej dierky.
- 9 Na nosovú aerodisperziu **znovu nasad'ite kryt**.

Čistenie nosovej aerodisperzie

Po každom použití:

- 1 Utrite nosový aplikátor a vnútornú stranu krytu čistou, suchou papierovou vreckovkou - pozrite si obrázky i a j.



- 2 Na čistenie nepoužívajte vodu.
- 3 **Nikdy nepoužívajte špendlík** ani iný ostrý predmet na uvoľnenie otvoru v nosovom aplikátore.
- 4 Po použití **vždy znovu nasad'ite kryt**.

Ak sa zdá, že nosová aerodisperzia nefunguje:

- Skontrolujte, či ešte zostáva nejaké množstvo lieku. Cez okienko sa pozrite na úroveň tekutiny. Ak je úroveň veľmi nízka, nemusí postačovať na to, aby nosová aerodisperzia fungovala.
- Skontrolujte, či nie je nosová aerodisperzia poškodená.
- Ak si myslíte, že nosový aplikátor môže byť upchaný, **nepoužívajte špendlík** ani iný ostrý predmet, aby ste uvoľnili jeho otvor.
- Pokúste sa nosovú aerodisperziu znovu pripraviť na použitie tak, že budete postupovať podľa pokynov uvedených pod názvom „Príprava nosovej aerodisperzie na používanie“.
- Ak nosová aerodisperzia napriek tomu nefunguje, alebo ak vytvára prúd tekutiny, zaneste ju späť do lekárne a poraďte sa s lekárnikom.