

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Avamys 27,5 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada pulverización libera 27,5 microgramos de furoato de fluticasona.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión para pulverización nasal.

Suspensión de color blanco.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Avamys está indicado en adultos, adolescentes y niños (6 años y mayores).

Avamys está indicado para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica.

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

##### *Adultos y adolescentes (12 años y mayores)*

La dosis inicial recomendada es de dos pulverizaciones (27,5 microgramos de furoato de fluticasona por pulverización) en cada fosa nasal una vez al día (dosis diaria total, 110 microgramos).

Una vez que se consiga un adecuado control de los síntomas, la reducción de la dosis a una sola pulverización en cada fosa nasal (dosis diaria total, 55 microgramos) puede ser efectiva para el mantenimiento.

La dosis se debe ajustar a la dosis más baja con la que se mantenga un control eficaz de los síntomas.

##### *Niños (de 6 a 11 años)*

La dosis inicial recomendada es de una pulverización (27,5 microgramos de furoato de fluticasona por pulverización) en cada fosa nasal una vez al día (dosis diaria total, 55 microgramos).

Los pacientes que no respondan adecuadamente a una pulverización diaria en cada fosa nasal (dosis diaria total, 55 microgramos), pueden utilizar dos pulverizaciones diarias en cada fosa nasal (dosis diaria total, 110 microgramos). Una vez que se consiga un adecuado control de los síntomas, se recomienda reducir la dosis a una sola pulverización en cada fosa nasal (dosis diaria total, 55 microgramos).

Para obtener un beneficio terapéutico completo, se recomienda un uso regular conforme a la pauta posológica recomendada. El efecto terapéutico comienza a observarse 8 horas después de la administración inicial. Sin embargo, pueden ser necesarios varios días de tratamiento para conseguir el máximo beneficio, por lo que se debe informar al paciente de que sus síntomas mejorarán con el uso

regular y continuado del medicamento (ver sección 5.1). La duración del tratamiento debe restringirse al período correspondiente a la exposición alérgica.

#### *Niños menores de 6 años*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Avamys en niños menores de 6 años. Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 5.1 y 5.2; sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

#### *Pacientes de edad avanzada*

No es necesario ajustar la dosis en esta población (ver sección 5.2).

#### *Insuficiencia renal*

No es necesario ajustar la dosis en esta población (ver sección 5.2).

#### *Insuficiencia hepática*

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2).

#### Forma de administración

Avamys en suspensión para pulverización nasal debe administrarse únicamente por vía intranasal.

Se debe agitar el dispositivo intranasal antes de su uso. El dispositivo se prepara presionando el botón dosificador para emitir por lo menos seis pulverizaciones (hasta que se vea una fina niebla), mientras sujeta el dispositivo en posición vertical. Solo es necesario volver a preparar el dispositivo intranasal (aproximadamente 6 pulverizaciones hasta que se vea una fina niebla) si ha quedado destapado durante 5 días o no se ha utilizado durante 30 días o más.

Después de cada uso se debe limpiar el dispositivo y volver a colocar la tapa.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Efectos sistémicos de los corticosteroides

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticoide administrado por vía nasal, especialmente a dosis elevadas prescritas durante periodos prolongados. La probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor que con corticosteroides administrados por vía oral y puede variar en función del paciente y entre las diferentes preparaciones de corticosteroides. Los potenciales efectos sistémicos pueden incluir Síndrome de Cushing, aspecto Cushingoideo, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños).

El tratamiento con dosis de corticosteroides nasales superiores a las recomendadas puede producir supresión de la función suprarrenal clínicamente relevante. Si hay evidencia de que se están empleando dosis superiores a las recomendadas, debe considerarse la posible necesidad de administrar corticosteroides sistémicos adicionales en períodos de estrés o en casos de cirugía programada. La administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona una vez al día no se ha asociado con supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal (HPA) en adultos, adolescentes o pacientes pediátricos. Sin embargo, la dosis de furoato de fluticasona intranasal debe ser reducida hasta la mínima dosis posible con la que se consiga mantener un control efectivo de los síntomas de la rinitis. Al igual que con todos los corticosteroides intranasales, se debe considerar siempre la carga sistémica total de corticosteroides cuando se vayan a prescribir concomitantemente otras formas de tratamiento corticosteroide.

Si hubiera alguna razón para suponer que la función suprarrenal está alterada, se debe tener cuidado cuando los pacientes pasen de recibir un tratamiento con esteroides sistémicos a recibir furoato de fluticasona.

#### Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

#### Retraso en el crecimiento

Se han notificado casos de retraso en el crecimiento en niños tratados con corticosteroides nasales a las dosis autorizadas. Se ha observado una disminución en la velocidad de crecimiento en los niños tratados con 110 microgramos de furoato de fluticasona diarios durante un año (ver secciones 4.8 y 5.1). Por lo tanto, se debe mantener a los niños con la dosis mínima eficaz que permita un control adecuado de los síntomas (ver sección 4.2). Se recomienda vigilar regularmente el crecimiento de los niños que reciban un tratamiento prolongado con corticosteroides por vía nasal. Si se detecta un retraso en el crecimiento, deberá revisarse el tratamiento con objeto de, si es posible, reducir la dosis administrada a la mínima con la que se consiga un control efectivo de los síntomas. Además, se debe valorar la posibilidad de derivar al paciente a la consulta de su pediatra (ver sección 5.1).

#### Pacientes que utilizan ritonavir

No se recomienda la administración concomitante con ritonavir, debido al riesgo de que se produzca un aumento de la exposición sistémica a furoato de fluticasona (ver sección 4.5).

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### Interacción con inhibidores del CYP3A

El furoato de fluticasona sufre un rápido aclaramiento sistémico debido a un importante efecto de primer paso metabólico, producido por la isoenzima 3A4 del citocromo P450.

Tomando como referencia los datos de otro glucocorticoide (propionato de fluticasona), que se metaboliza mediante la isoenzima CYP3A4, no se recomienda administrar furoato de fluticasona de forma conjunta con ritonavir debido al riesgo de aumento de exposición sistémica a furoato de fluticasona.

Se recomienda precaución cuando se administren de forma conjunta furoato de fluticasona e inhibidores potentes de la isoenzima CYP3A. Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides. En un estudio de interacción medicamentosa de furoato de fluticasona intranasal con ketoconazol, un potente inhibidor de la isoenzima CYP3A4, se observó un mayor número de sujetos con concentraciones medibles de furoato de fluticasona en el grupo de ketoconazol (6 de los 20 sujetos) comparado con placebo (1 de 20 sujetos). Este pequeño aumento en la exposición no tuvo como resultado una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos en los niveles séricos de cortisol de 24 horas.

Los datos de inducción e inhibición enzimática sugieren que no hay una base teórica para anticipar interacciones metabólicas entre el furoato de fluticasona y otros compuestos cuyo metabolismo está mediado por el citocromo P450 a dosis intranasales clínicamente relevantes. Por lo tanto, no se ha

realizado ningún ensayo clínico para investigar las interacciones de furoato de fluticasona con otros medicamentos.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No existen datos adecuados acerca del uso de furoato de fluticasona en mujeres embarazadas. En estudios en animales se ha observado que los glucocorticoides inducen malformaciones, incluyendo paladar hendido y retraso en el crecimiento intra-uterino. Sin embargo no es probable que esto sea relevante en humanos a las dosis nasales recomendadas, ya que la exposición sistémica es mínima (ver sección 5.2). El furoato de fluticasona sólo debe ser utilizado durante el embarazo si los beneficios para la madre superan los riesgos potenciales para el feto o el niño.

##### Lactancia

Se desconoce si el furoato de fluticasona administrado por vía nasal se excreta en la leche materna. Solo debe considerarse la administración de furoato de fluticasona en mujeres durante el periodo de lactancia cuando el beneficio esperado para la madre supere cualquier posible riesgo para el niño.

##### Fertilidad

No hay datos de fertilidad en humanos.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Avamys sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### 4.8 Reacciones adversas

##### *Resumen del perfil de seguridad*

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia durante el tratamiento con furoato de fluticasona son epistaxis, úlceras nasales y cefalea. Los efectos adversos más graves son casos raros de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia (menos de 1 caso por cada 1.000 pacientes).

##### *Tabla de reacciones adversas*

Alrededor de 2.700 pacientes fueron tratados con furoato de fluticasona en estudios de seguridad y eficacia para rinitis alérgica estacional y perenne. La exposición pediátrica a furoato de fluticasona en los estudios de seguridad y eficacia para rinitis alérgica estacional y perenne incluyeron 243 pacientes de 12 a < de 18 años, 790 pacientes de 6 a < de 12 años y 241 pacientes de 2 a < de 6 años.

Se han empleado los datos procedentes de ensayos clínicos de gran tamaño para determinar la frecuencia de las reacciones adversas. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: Muy frecuentes  $\geq 1/10$ ; Frecuentes  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ; Poco frecuentes  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ; Raras  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ; Muy raras  $< 1/10.000$ .

<b><i>Trastornos del sistema inmunológico</i></b>	
Raras	Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, angioedema, erupción y urticaria.
<b><i>Trastornos del sistema nervioso</i></b>	
Frecuentes	Cefalea.
<b><i>Trastornos oculares</i></b>	
Frecuencia no conocida	Cambios oculares transitorios (ver Experiencia clínica), visión borrosa (ver también sección 4.4).

<b><i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i></b>	
Muy frecuentes	*Epistaxis.
Frecuentes	Úlceras nasales.
Poco frecuentes	Rinalgia, molestias nasales (incluyendo quemazón nasal, irritación nasal e inflamación nasal) y sequedad nasal.
Muy raras	Perforación del tabique nasal.
<b><i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (Niños)</i></b>	
Frecuencia no conocida	**Retraso en el crecimiento (ver Experiencia clínica).

#### *Descripción de reacciones adversas seleccionadas*

##### *Epistaxis*

\*La epistaxis fue generalmente de intensidad leve a moderada. En adultos y adolescentes, la incidencia de epistaxis fue más alta con el uso prolongado (más de 6 semanas) que con el uso a corto plazo (hasta 6 semanas).

##### *Efectos sistémicos*

Pueden aparecer efectos sistémicos con el uso de corticosteroides nasales, especialmente cuando se prescriben a dosis elevadas durante largos periodos de tiempo (ver sección 4.4). Se han notificado casos de retraso en el crecimiento en niños tratados con corticosteroides nasales.

##### Población pediátrica

La seguridad en niños menores de 6 años no está bien establecida. La frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas observadas en la población pediátrica son similares a aquellas observadas en la población adulta.

##### *Epistaxis*

\*En ensayos clínicos en pacientes pediátricos de hasta 12 semanas de duración, la incidencia de epistaxis fue similar entre los pacientes que recibieron furoato de fluticasona y los pacientes que recibieron placebo.

##### *Retraso en el crecimiento*

\*\* En un estudio clínico de un año de duración que evaluaba el crecimiento en niños pre-adolescentes que recibieron 110 microgramos de furoato de fluticasona una vez al día, se observó una diferencia media en la velocidad de crecimiento de -0,27 cm por año en los pacientes que recibieron tratamiento en comparación con placebo (ver apartado de Eficacia clínica y seguridad).

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

## **4.9 Sobredosis**

En un ensayo de biodisponibilidad, se administraron dosis intranasales diarias de hasta 2.640 microgramos durante más de tres días, sin que se observara ninguna reacción adversa sistémica (ver sección 5.2). Es improbable que la sobredosis aguda requiera algún tratamiento aparte de la observación.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

### Mecanismo de acción:

Grupo farmacoterapéutico: preparaciones nasales, corticosteroides, código ATC: R01AD12

El furoato de fluticasona es un corticosteroide sintético trifluorado que posee una afinidad muy elevada por el receptor glucocorticoide y tiene una potente acción antiinflamatoria.

### Eficacia clínica y seguridad:

#### *Rinitis alérgica estacional en adultos y adolescentes:*

Comparado con placebo, la administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día mejoró significativamente los síntomas nasales (como son la rinorrea, congestión nasal, estornudos y prurito nasal) y los síntomas oculares (como son el prurito/ardor, lagrimeo y enrojecimiento de los ojos) en los cuatro ensayos. La eficacia se mantuvo durante el período de dosificación, de 24 horas, con una única administración diaria.

El comienzo del beneficio terapéutico se observó a las 8 horas después de la administración inicial, observándose una mejoría adicional durante los días posteriores.

La administración de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal mejoró significativamente la percepción de los pacientes en cuanto a la respuesta general al tratamiento, y la calidad de vida de los pacientes relacionada con la enfermedad (Cuestionario de Calidad de Vida de Rinoconjuntivitis – RQLQ), en los cuatro ensayos.

#### *Rinitis alérgica perenne en adultos y adolescentes:*

La administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día mejoró significativamente los síntomas nasales así como la percepción de los pacientes en cuanto a la respuesta general al tratamiento comparado con placebo en los tres ensayos.

La administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día mejoró significativamente los síntomas oculares, así como la calidad de vida de los pacientes relacionada con la enfermedad (RQLQ) en comparación con placebo, en un ensayo.

La eficacia se mantuvo durante el período de dosificación de 24 horas con una única administración diaria.

En un estudio de dos años de duración diseñado para evaluar la seguridad ocular de furoato de fluticasona (110 microgramos una vez al día en suspensión para pulverización intranasal), los adultos y adolescentes con rinitis alérgica perenne recibieron bien furoato de fluticasona (n=367) o placebo (n=181). Los resultados de la variable primaria [tiempo hasta aumentar la opacidad subcapsular posterior ( $\geq 0,3$  respecto al valor basal en el Sistema de Clasificación de Opacidad Cristaliniiana, Versión III (grado LOCS III) y tiempo hasta aumentar la presión intraocular (PIO;  $\geq 7$  mmHg respecto al valor basal)] no fueron estadísticamente significativos entre los dos grupos. Los aumentos en la opacidad subcapsular posterior ( $\geq 0,3$  respecto al valor basal) fueron más frecuentes en los sujetos tratados con 110 microgramos de furoato de fluticasona [14 (4%)] frente a placebo [4 (2%)] y fueron de naturaleza transitoria para 10 sujetos en el grupo de furoato de fluticasona y 2 sujetos en el grupo placebo. Los aumentos en la PIO ( $\geq 7$  mmHg respecto al valor basal) fueron más frecuentes en sujetos tratados con 110 microgramos de furoato de fluticasona: 7 (2%) para el grupo que recibió 110 microgramos de furoato de fluticasona una vez al día y 1 (<1%) para el grupo placebo. Estos acontecimientos fueron de naturaleza transitoria para 6 sujetos en el grupo de furoato de fluticasona y 1 sujeto en el grupo placebo. En las semanas 52 y 104, el 95% de los sujetos en ambos grupos de tratamiento tuvieron unos valores de opacidad subcapsular posterior dentro del  $\pm 0,1$  respecto a los valores basales para cada ojo y, en la semana 104, el  $\leq 1\%$  de los sujetos en ambos grupos de tratamiento tuvieron un aumento de  $\geq 0,3$  en la opacidad subcapsular posterior respecto al valor basal. En las semanas 52 y 104, la mayoría de los sujetos (>95%) tuvo valores de PIO dentro de  $\pm 5$  mmHg respecto al valor basal. Los aumentos en la opacidad subcapsular posterior o en la PIO no fueron acompañados de ningún acontecimiento adverso de cataratas o glaucoma.

## Población pediátrica:

### *Rinitis alérgica estacional y perenne en niños:*

La posología pediátrica se basa en la evaluación de los datos de eficacia en la población de niños con rinitis alérgica.

En la rinitis alérgica estacional, la administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día fue efectiva, pero no se observaron diferencias significativas entre la administración de 55 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día y placebo para ninguna de las variables.

En la rinitis alérgica perenne, la administración de 55 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día mostró un perfil de eficacia más consistente que la administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día durante 4 semanas de tratamiento. El análisis *post-hoc* a lo largo de 6 y 12 semanas en el mismo ensayo, así como el estudio de seguridad del eje HPA de 6 semanas de duración, apoyaron la eficacia de la administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día.

Un ensayo de 6 semanas de duración en el que se evaluó el efecto de la administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día sobre la función suprarrenal en niños de 2 a 11 años, mostró que no se producía ningún efecto significativo en los niveles séricos de cortisol de 24 horas, en comparación con placebo.

Un estudio clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de grupos paralelos, controlado con placebo de un año de duración sobre el crecimiento evaluó el efecto de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día sobre la velocidad de crecimiento en 474 niños preadolescentes (niñas de 5 a 7,5 años de edad y niños de 5 a 8,5 años de edad) con estadimetría. La velocidad media de crecimiento durante las 52 semanas de tratamiento fue menor en los pacientes que recibieron furoato de fluticasona (5,19 cm/año) en comparación con placebo (5,46 cm/año). La diferencia media del tratamiento fue -0,27 cm por año [95% IC -0,48 a -0,06].

### *Rinitis alérgica estacional y perenne en niños (menores de 6 años):*

Los estudios de seguridad y eficacia fueron realizados en un total de 271 pacientes de entre 2 y 5 años tanto en rinitis alérgica estacional como perenne, de los cuales 176 fueron expuestos a furoato de fluticasona. La seguridad y eficacia en este grupo no ha sido bien establecida.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

El furoato de fluticasona experimenta una absorción incompleta y un importante efecto de primer paso metabólico en el hígado y en el intestino, que tienen como resultado una exposición sistémica insignificante. La administración intranasal de 110 microgramos una vez al día no suele dar lugar a concentraciones plasmáticas medibles (< 10 pg/ml). La biodisponibilidad absoluta de furoato de fluticasona administrado por vía intranasal es de 0,50 %, de modo que tras la administración de 110 microgramos, menos de 1 microgramo de furoato de fluticasona estaría disponible a nivel sistémico (ver sección 4.9).

### Distribución

La unión de furoato de fluticasona a proteínas plasmáticas es superior al 99 %. El furoato de fluticasona se distribuye ampliamente con un volumen de distribución medio en el estado estacionario de 608 l.

### Biotransformación

El furoato de fluticasona se elimina rápidamente de la circulación sistémica (aclaramiento plasmático total: 58,7 l/h), principalmente mediante metabolismo hepático por la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450 dando lugar a un metabolito inactivo 17 $\beta$ -carboxílico (GW694301X). La principal ruta metabólica

es la hidrólisis del grupo S-fluorometil carbotioato para dar lugar al metabolito ácido 17 $\beta$ -carboxílico. En los estudios *in vivo* no se ha observado la escisión del grupo furoato para formar fluticasona.

### Eliminación

La eliminación se produce principalmente por vía fecal tras la administración oral e intravenosa, lo que indica que furoato de fluticasona y sus metabolitos se excretan por vía biliar. Tras la administración intravenosa, la vida media de eliminación es 15,1 horas. La excreción urinaria tras la administración oral e intravenosa es de aproximadamente un 1 % y un 2 % de la dosis, respectivamente.

### Población pediátrica

En la mayoría de los pacientes, la concentración de furoato de fluticasona no es cuantificable (< 10 pg/ml) tras la administración intranasal de 110 microgramos una vez día. Se observaron niveles cuantificables en el 15,1 % de los pacientes pediátricos, tras la administración intranasal de 110 microgramos una vez día y solo en un 6,8 % de los pacientes pediátricos tras la administración intranasal de 55 microgramos una vez día. No se observaron niveles cuantificables mayores de furoato de fluticasona en niños más pequeños (menores de 6 años de edad). La mediana de las concentraciones de furoato de fluticasona en sujetos con niveles cuantificables tras la administración de 55 microgramos fue 18,4 pg/ml y 18,9 pg/ml para 2-5 años y 6-11 años, respectivamente.

Tras la administración de 110 microgramos, la mediana de las concentraciones en sujetos con niveles cuantificables fue 14,3 pg/ml y 14,4 pg/ml para 2-5 años y 6-11 años, respectivamente. Los valores son similares a los hallados en adultos (de más de 12 años) donde la mediana de las concentraciones en sujetos con niveles cuantificables fue 15,4 pg/ml y 21,8 pg/ml tras la administración de 55 microgramos y 110 microgramos, respectivamente.

### Pacientes de edad avanzada

Sólo se pudieron obtener datos farmacocinéticos de un pequeño número de pacientes de edad avanzada ( $\geq$  65 años, n=23/872; 2,6 %). No se observó mayor incidencia de pacientes con concentraciones cuantificables de furoato de fluticasona entre las personas mayores en comparación con los pacientes más jóvenes.

### Insuficiencia renal

El furoato de fluticasona no es detectable en la orina de voluntarios sanos tras la administración intranasal. Menos del 1 % de la dosis se excreta por la orina y por lo tanto no se espera que la insuficiencia renal pueda afectar a la farmacocinética del furoato de fluticasona.

### Insuficiencia hepática

No existen datos relativos a la administración de furoato de fluticasona intranasal en pacientes con insuficiencia hepática. Existen datos tras la administración de furoato de fluticasona inhalado (como furoato de fluticasona o furoato de fluticasona/vilanterol) en sujetos con insuficiencia hepática, que también aplican a la dosis intranasal. En un ensayo en el que se administró una única dosis de 400 microgramos de furoato de fluticasona por vía oral inhalatoria a pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B), se observó un incremento de la  $C_{max}$  (42 %) y del  $AUC_{(0-\infty)}$  (172 %) y una leve disminución en los niveles de cortisol (un 23 % de media) en pacientes en comparación con sujetos sanos. Tras la administración de dosis repetidas de furoato de fluticasona/vilanterol inhalado por vía oral, durante 7 días, se produjo un aumento en la exposición sistémica de furoato de fluticasona (una media de dos veces, medido mediante el  $AUC_{(0-24)}$ ) en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave (Child-Pugh B ó C) en comparación con sujetos sanos.

El aumento en la exposición sistémica de furoato de fluticasona en pacientes con insuficiencia hepática moderada (furoato de fluticasona/vilanterol, 200/25 microgramos) se asoció a una reducción media del 34% en el cortisol sérico en comparación con sujetos sanos. No hubo efecto sobre los niveles séricos de cortisol en pacientes con insuficiencia hepática grave (furoato de fluticasona/vilanterol, 100/12,5 microgramos). En base a estos hallazgos, no se espera que la exposición media prevista de 110

microgramos de furoato de fluticasona intranasal en esta población de pacientes provoque una supresión de cortisol.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Las conclusiones de los estudios generales de toxicología fueron semejantes a las observadas con otros glucocorticoides y se asocian con una actividad farmacológica exagerada. No es probable que estas conclusiones sean extrapolables a humanos, para las dosis nasales recomendadas, ya que la exposición sistémica esperada es mínima. No se ha observado ningún efecto genotóxico de furoato de fluticasona en las pruebas convencionales de genotoxicidad. Además, no se produjo un aumento en la incidencia de tumores relacionados con el tratamiento en estudios de inhalación de dos años de duración en ratas y ratones.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Glucosa anhidra  
Celulosa dispersable  
Polisorbato 80  
Cloruro de benzalconio  
Edetato de sodio  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.  
Tras la apertura: 2 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No refrigerar o congelar.  
Conservar en posición vertical.  
Mantener siempre la tapa puesta.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de vidrio Tipo I ó Tipo III de color ámbar dotado con una bomba pulverizadora que contiene 14,2 ml.

El medicamento está disponible en tres tamaños de envase: 1 frasco de 30, 60 o 120 pulverizaciones.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial para su eliminación.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/07/434/001  
EU/1/07/434/002  
EU/1/07/434/003

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11 de enero de 2008.  
Fecha de la última renovación: 17 de diciembre de 2012.

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos : <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

### Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Glaxo Operations UK, Ltd, (operando como Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
County Durham  
DL12 8DT  
Reino Unido

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

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **- Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107<sup>quater</sup>, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**ESTUCHE**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Avamys 27,5 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal  
Furoato de fluticasona

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada pulverización libera 27,5 microgramos de furoato de fluticasona

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

También contiene: glucosa anhidra, celulosa dispersable, polisorbato 80, cloruro de benzalconio, edetato de sodio y agua purificada

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Suspensión para pulverización nasal  
1 frasco - 30 pulverizaciones  
1 frasco - 60 pulverizaciones  
1 frasco - 120 pulverizaciones

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía nasal.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD  
Periodo de validez tras la apertura: 2 meses

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No refrigerar o congelar.  
Conservar en posición vertical.  
Mantener siempre la tapa puesta.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/07/434/001  
EU/1/07/434/002  
EU/1/07/434/003

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

avamys

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DEL FRASCO**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Avamys 27,5 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal  
Furoato de fluticasona

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

30 pulverizaciones  
60 pulverizaciones  
120 pulverizaciones

**6. OTROS**

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### Avamys 27,5 microgramos por pulverización, suspensión para pulverización nasal Furoato de fluticasona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Avamys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Avamys
3. Cómo usar Avamys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Avamys
6. Contenido del envase e información adicional  
Guía paso a paso para la utilización del pulverizador nasal

#### 1. Qué es Avamys y para qué se utiliza

Avamys (furoato de fluticasona) pertenece al grupo de medicamentos llamados *glucocorticoides*. Avamys actúa disminuyendo la inflamación causada por la alergia (*rinitis*), y por tanto, reduce los síntomas de la alergia.

Avamys suspensión para pulverización nasal se usa para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica incluyendo la congestión nasal, el aumento de la secreción nasal y picor de nariz, los estornudos y el lagrimeo y el picor o enrojecimiento de los ojos en adultos y niños de 6 años o mayores.

Los síntomas alérgicos pueden aparecer en determinadas épocas del año a consecuencia de alergia al polen de plantas o árboles (fiebre del heno), o bien pueden presentarse durante todo el año a consecuencia de alergia a animales, ácaros del polvo o mohos, por citar algunos de los más comunes.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Avamys

##### No use Avamys:

- **si es alérgico** a furoato de fluticasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

##### Niños y adolescentes

No usar en niños menores de 6 años.

El uso de Avamys:

- puede provocar un retraso en el crecimiento de los niños cuando se usa durante periodos prolongados de tiempo. El médico controlará regularmente la altura del niño, y se asegurará de que el niño recibe la dosis mínima eficaz.
- puede causar trastornos en los ojos como glaucoma (aumento de la presión del ojo) o cataratas (pérdida de transparencia del cristalino). Informe a su médico si ha tenido alguno de estos trastornos en el pasado, o si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales mientras está usando Avamys.

### **Uso de Avamys con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente, cualquiera de los siguientes medicamentos:

- esteroides en comprimidos o esteroides inyectados
- esteroides en crema
- medicamentos para el **asma**
- ritonavir or cobicistat, que se utiliza en el tratamiento del **SIDA**
- ketoconazol, que se utiliza en el tratamiento de **infecciones por hongos**

Su médico evaluará si debe usar Avamys junto con estos medicamentos. Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Avamys, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos.

Avamys no se debe usar al mismo tiempo con otros pulverizadores nasales que contengan esteroides.

### **Embarazo, lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

**No utilice Avamys si está embarazada**, o está planeando quedarse embarazada, salvo que se lo indique su médico o farmacéutico.

**No utilice Avamys si está en periodo de lactancia** a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que Avamys afecte su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Avamys contiene cloruro de benzalconio**

En algunos pacientes el cloruro de benzalconio puede provocar irritación en el interior de la nariz. Informe a su médico o farmacéutico si siente molestias al usar el pulverizador.

## **3. Cómo usar Avamys**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. No exceda la dosis recomendada. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Cuándo usar Avamys**

- Usar una vez al día.
- Usar a la misma hora cada día.

Este medicamento tratará sus síntomas a lo largo del día y de la noche.

### **Cuánto tiempo tarda Avamys en hacer efecto**

Algunas personas no sentirán los efectos completos hasta varios días después de comenzar a utilizar Avamys.

Sin embargo, generalmente es efectivo entre las 8 a 24 horas después de su uso.

### **Cuánto usar**

#### **Adultos y niños a partir de 12 años**

- **La dosis normal de inicio** es de 2 pulverizaciones en cada fosa nasal una vez cada día.
- Una vez que los síntomas estén controlados es posible que se pueda disminuir la dosis a 1 pulverización en cada fosa nasal, una vez cada día.

#### **Niños de 6 a 11 años**

- **La dosis normal de inicio** es de 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día.
- Si los síntomas son muy graves su médico puede aumentar la dosis a 2 pulverizaciones en cada fosa nasal una vez cada día, hasta que los síntomas estén bajo control. Después, es posible que se pueda reducir la dosis a 1 pulverización en cada fosa nasal una vez cada día.

### **Cómo usar el pulverizador nasal**

Avamys no tiene apenas sabor u olor. Se pulveriza dentro de la nariz como una fina niebla. Tenga cuidado de no pulverizar el medicamento en los ojos. Si esto ocurriera, lávese los ojos con agua.

Hay una guía paso a paso sobre la utilización del pulverizador nasal a continuación de la sección 6 de este prospecto. Siga la guía detenidamente para obtener un beneficio completo del uso de Avamys.

→ ***Ver la guía paso a paso para la utilización del pulverizador nasal, a continuación de la sección 6.***

### **Si usa más Avamys del que debe**

Consulte con su médico o farmacéutico.

### **Si olvidó usar Avamys**

Si olvidó administrar una dosis, hágalo cuando lo recuerde.

Si es casi el momento de la siguiente dosis, espere hasta entonces. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, o si siente cualquier molestia al usar el pulverizador nasal, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Reacciones alérgicas: solicite ayuda médica inmediatamente**

Las reacciones alérgicas a Avamys son raras y afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas. En un pequeño número de personas, las reacciones alérgicas pueden hacerse más graves, incluso pueden suponer un riesgo para la vida si no se tratan. Los síntomas incluyen:

- aparición de muchos pitos (sibilancia), tos o dificultades respiratorias
- sensación de debilidad repentina o mareo (lo que conlleva a colapso o pérdida de conciencia)

- hinchazón en la cara
- erupción de la piel o enrojecimiento.

En muchos casos, estos síntomas serán signos de efectos adversos de menor gravedad. **Pero debe estar atento ya que pueden ser potencialmente graves** – por tanto, si nota cualquiera de estos síntomas:

➔ **Contacte a su médico tan pronto sea posible.**

**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sangrado de la nariz (generalmente de poca importancia), especialmente si utiliza Avamys durante más de 6 semanas de forma continua.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Ulceración nasal – la cual puede producir irritación o molestia en su nariz. Pueden aparecer restos de sangre cuando usted se suene la nariz.
- Dolor de cabeza.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor, quemazón, irritación, inflamación o sequedad en el interior de la nariz.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Pequeños orificios (perforaciones) en el tabique nasal que separa las fosas nasales.

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Enlentecimiento del crecimiento en niños.
- Visión borrosa o cambios temporales en la visión con el uso prolongado.

El uso de corticosteroides nasales puede afectar la producción normal de hormonas en su cuerpo, especialmente si se utilizan altas dosis durante periodos prolongados de tiempo. En niños, estos efectos adversos pueden causar un crecimiento más lento.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Avamys**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Es preferible conservar el pulverizador nasal Avamys en posición vertical. Mantenga siempre la tapa puesta.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Una vez abierto, el periodo de validez de Avamys suspensión para pulverización nasal es de 2 meses.

No refrigerar o congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Avamys**

El principio activo es furoato de fluticasona. Cada pulverización libera 27,5 microgramos de furoato de fluticasona.

Los demás componentes son glucosa anhidra, celulosa dispersable, polisorbato 80, cloruro de benzalconio, edetato de sodio y agua purificada (ver sección 2).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

El medicamento, es una suspensión para pulverización nasal de color blanquecino que está contenida en un frasco de vidrio de color ámbar, dotado con una bomba pulverizadora. El frasco está protegido por una cubierta de plástico blanco con una tapa azul claro y un botón dosificador lateral. La cubierta tiene una ventana para ver el contenido del frasco. Avamys está disponible en envases de 30, 60 y 120 pulverizaciones. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk, Citywest Business Campus

Dublin 24, Irlanda

### **Responsable de la fabricación**

Glaxo Operations UK Ltd (operando como Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road

Barnard Castle

County Durham

DL12 8DT

Reino Unido

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

España

Pueden solicitar cualquier información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

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

**France**

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

**România**

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

**Hrvatska**

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

**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

**Ireland**

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

**Suomi/Finland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Sverige**

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

**Italia**

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

**United Kingdom**

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

**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

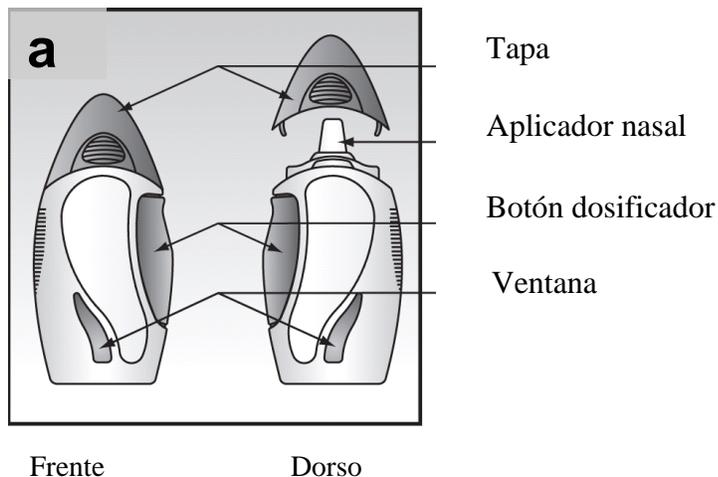
**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

## GUÍA PASO A PASO PARA LA UTILIZACIÓN DEL PULVERIZADOR NASAL

### Aspecto del pulverizador nasal

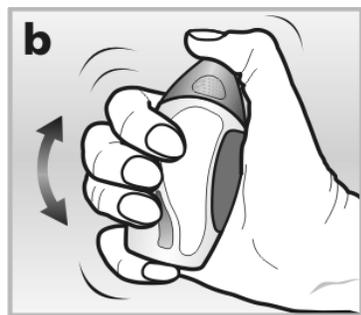
El pulverizador nasal está contenido en un frasco de vidrio ámbar protegido por una cubierta de plástico – ver dibujo **a**. Contendrá 30, 60 ó 120 pulverizaciones, dependiendo del tamaño de envase que le hayan prescrito.



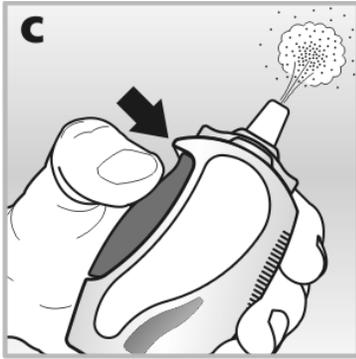
La ventana de la cubierta de plástico le permite ver cuánto Avamys queda en el frasco. Será capaz de ver el nivel de líquido en los frascos nuevos de 30 ó 60 pulverizaciones, pero no en un frasco nuevo de 120 pulverizaciones porque el nivel de líquido está por encima de la ventana.

### Seis aspectos importantes que necesita conocer sobre cómo usar el pulverizador nasal

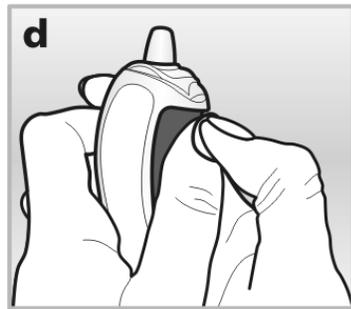
- Avamys está contenido en un frasco de vidrio ámbar. Si necesita comprobar cuánto queda, **sujete el pulverizador nasal en posición vertical a contraluz**. De esta forma será capaz de ver el nivel a través de la ventana.
- Cuando **utilice el pulverizador nasal por primera vez** necesitará **agitarlo vigorosamente** con la tapa puesta durante 10 segundos. Esto es importante ya que Avamys es una suspensión densa que se vuelve líquida cuando se agita bien – ver dibujo **b**. Sólo se pulverizará cuando se vuelve líquida.



- Se debe **presionar** el botón dosificador **firmemente y por completo** para liberar la niebla a través del aplicador nasal – ver dibujo **c**.



- Si tiene dificultades para presionar el botón con el dedo pulgar, puede usar las dos manos – ver dibujo d.



- **Mantenga siempre la tapa puesta en el pulverizador nasal** cuando no esté utilizándolo. La tapa impide la entrada de polvo, se cierra herméticamente bajo presión y evita que el aplicador nasal se obstruya. Mientras la tapa está puesta, el botón dosificador no puede presionarse accidentalmente.
- **Nunca use un alfiler** o cualquier otro objeto punzante para desatascar el aplicador nasal. Esto dañaría el pulverizador nasal.

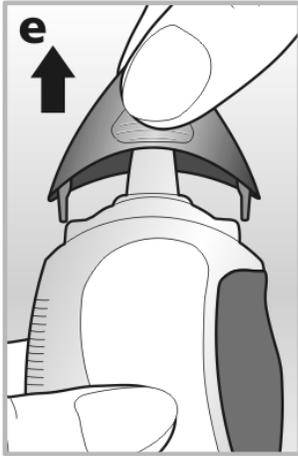
### **Preparación del pulverizador nasal para su uso**

#### **Debe preparar el pulverizador nasal:**

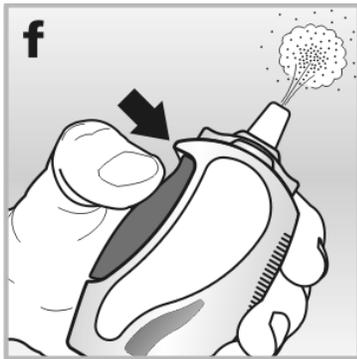
- antes de usarlo por primera vez
- si se lo ha dejado destapado durante 5 días o no ha utilizado el dispositivo intranasal durante 30 días o más.

La preparación del pulverizador nasal ayuda a asegurarse de que siempre recibe la dosis completa de medicamento. Siga estos pasos:

- 1 Agite vigorosamente el pulverizador nasal** con la tapa puesta durante 10 segundos.
- 2 Quite la tapa** apretando firmemente en los lados de la tapa con el pulgar y el índice – ver dibujo e.



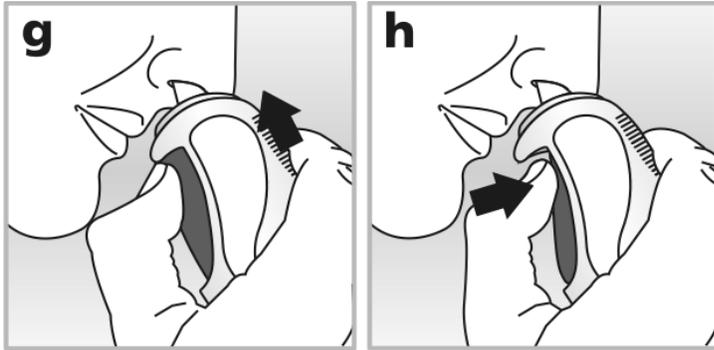
- 3 Sujete el pulverizador nasal en posición vertical, después incline y **oriente el aplicador nasal alejado de usted.**
- 4 **Presione el botón dosificador firmemente** y por completo. **Haga esto al menos 6 veces** hasta que se libere una fina niebla de pulverización al aire – ver dibujo **f**.



**El pulverizador nasal está ahora listo para su uso.**

#### **Uso del pulverizador nasal**

- 1 **Agite el pulverizador nasal** vigorosamente.
- 2 **Quite la tapa.**
- 3 **Suéñese la nariz** para limpiar los orificios nasales, después incline la cabeza ligeramente hacia delante.
- 4 Coloque el aplicador nasal en uno de los orificios nasales – ver dibujo **g**. Oriente ligeramente el extremo del aplicador nasal hacia el exterior, alejado del tabique de la nariz. Esto favorece que el medicamento llegue a la parte adecuada de la nariz.
- 5 Presione **el botón dosificador firmemente** y por completo, **mientras aspira por la nariz** – ver dibujo **h**.



- 6 Saque el aplicador nasal y **exhale por la boca.**
- 7 Si su dosis es de 2 pulverizaciones en cada orificio nasal, repita los pasos 4 a 6.
- 8 Repita los pasos 4 a 7 en el otro orificio nasal.
- 9 **Vuelva a colocar la tapa** en el pulverizador nasal.

### Limpieza del pulverizador nasal

#### Después de cada uso:

- 1 Limpie el aplicador y el interior de la tapa con un pañuelo seco y limpio – ver dibujos **i** y **j**.



- 2 No use agua para limpiarlo.
- 3 **Nunca use un alfiler** u cualquier otro objeto punzante en el aplicador nasal.
- 4 **Vuelva a colocar siempre la tapa** una vez que haya terminado de usar el pulverizador.

#### Si el pulverizador nasal parece no estar funcionando:

- Compruebe que aún queda medicamento. Mire el nivel a través de la ventana. Si el nivel está muy bajo puede no ser suficiente para que funcione el pulverizador nasal.
- Compruebe si el pulverizador nasal ha sufrido daños.
- Si piensa que el aplicador nasal puede estar obstruido, **no use un alfiler** o cualquier otro objeto punzante para desatascarlo.
- Intente reiniciarlo siguiendo las instrucciones mencionadas en “Preparación del pulverizador nasal para su uso”.
- Si todavía sigue sin funcionar, o si se produce un chorro de líquido, lleve el pulverizador nasal a la farmacia y consulte a su farmacéutico.