Notice : information de l'utilisateur

Avamys 27,5 microgrammes par pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale
furoate de fluticasone

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère).
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier(ère). Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'AVAMYS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AVAMYS ?
3. COMMENT UTILISER AVAMYS
4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER AVAMYS
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
7.
8.
9.

1. QU'EST-CE QU'AVAMYS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Avamys (furoate de fluticasone) appartient à un groupe de médicaments appelés *glucocorticoïdes*. Avamys diminue l'inflammation due à l'allergie (*rhinite*) et par conséquent, réduit les symptômes de l'allergie.

Avamys, suspension pour pulvérisation nasale, est utilisé pour traiter les symptômes de la rhinite allergique : nez bouché, irrité ou qui coule, éternuements, yeux rouges ou irrités, larmoiements des yeux, chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans.

Les symptômes de l'allergie peuvent survenir, soit à des moments précis de l'année en rapport avec une allergie aux pollens des graminées ou des arbres (rhume des foins), soit durant toute l'année en rapport à une allergie aux animaux, acariens ou moisissures, pour ne citer que quelques-unes des allergies les plus connues.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AVAMYS ?

N'utilisez jamais Avamys

- **Si vous êtes allergique** au furoate de fluticasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Enfants et adolescents
Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans.

Le traitement par Avamys :

- peut, lorsqu'il est pris pendant longtemps, ralentir la croissance chez l'enfant. Votre médecin vérifiera régulièrement la taille de votre enfant, et s'assurera que celui-ci prend la dose efficace la plus faible.
- peut entraîner des troubles oculaires comme un glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil) ou une cataracte (voile au niveau du cristallin de l'oeil). Contactez votre médecin si vous avez déjà eu de tels troubles ou en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels au cours de votre traitement par Avamys.

Autres médicaments et Avamys
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.
Il est particulièrement important de dire à votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris les médicaments suivants :

- corticoïdes en comprimés ou injectables
- corticoïdes en crème
- médicaments pour l'**asthme**
- ritonavir ou cobicistat, utilisés pour traiter le **Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH)**
- kétoconazole, utilisé pour traiter les **infections fongiques (champignons)**.

Votre médecin évaluera si vous pouvez prendre Avamys avec ces médicaments. Votre médecin peut être amené à vous suivre plus particulièrement si vous prenez l'un de ces médicaments car ils peuvent augmenter les effets indésirables d'Avamys.
Avamys ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres médicaments pour pulvérisation nasale contenant des corticoïdes.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas Avamys si vous êtes enceinte, ou si vous prévoyez de l'être, sauf si votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué.

N'utilisez pas Avamys si vous allaitez, sauf si votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable qu'Avamys affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Avamys contient du chlorure de benzalkonium.
Ce médicament contient 8,25 microgrammes de chlorure de benzalkonium par pulvérisation (27,5 microgrammes). Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation ou un gonflement de la muqueuse du nez, particulièrement en cas d'utiliation prolongée. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez une gêne ou un inconfort en utilisant le pulvérisateur.

3. COMMENT UTILISER AVAMYS

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Ne dépassez pas la dose prescrite et vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Quand utiliser Avamys

- Une fois par jour
- A la même heure chaque jour.

Cela traitera vos symptômes durant la nuit et le jour.

En combien de temps Avamys est-il efficace
Certaines personnes ne ressentiront pas les effets complets avant plusieurs jours d'utilisation d'Avamys. Cependant, il est habituellement efficace après 8 à 24 heures d'utilisation.

Quelle quantité utiliser

Adultes et enfants à partir de 12 ans

- **La dose habituelle initiale** est de : 2 pulvérisations dans chaque narine, une fois par jour.
- Une fois que les symptômes sont contrôlés, vous pourrez diminuer votre dose à 1 pulvérisation dans chaque narine, une fois par jour.

Enfants de 6 à 11 ans

- **La dose habituelle initiale** est de : 1 pulvérisation dans chaque narine, une fois par jour.
- Si les symptômes sont très importants, votre médecin peut augmenter la dose à 2 pulvérisations dans chaque narine, une fois par jour, jusqu'à ce que les symptômes soient contrôlés. Il sera alors possible de réduire la dose à 1 pulvérisation dans chaque narine, une fois par jour.

Comment utiliser le pulvérisateur nasal
Avamys n'a quasiment aucun goût ni aucune odeur. Il est pulvérisé dans le nez sous forme d'une fine brume. Faites attention à ne pas pulvériser le produit dans vos yeux. En cas de pulvérisation dans les yeux, rincez-les avec de l'eau.

Un guide d'utilisation du pulvérisateur nasal étape par étape figure après la rubrique 6 de cette notice. Suivez attentivement ce guide pour bénéficier de la meilleure utilisation d'Avamys.

➘ **Voir le *guide d'utilisation du pulvérisateur nasal étape par étape*, après la rubrique 6.**

Si vous avez utilisé plus d'Avamys que vous n'auriez dû
Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Avamys
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la lorsque vous vous en souvenez.

Si le moment de votre dose suivante est proche, attendez jusque-là. Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, ou si vous ressentez une gêne liée à l'utilisation du pulvérisateur nasal, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier(ère).

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques : consultez immédiatement un médecin

Les réactions allergiques à Avamys sont rares et touchent moins d'1 personne sur 1000. Chez un petit nombre de personnes, les réactions allergiques peuvent devenir un problème plus grave, voire un problème mettant en jeu le pronostic vital si elles ne sont pas traitées. Les symptômes incluent :

- le fait de siffler en respirant, de tousser ou d'avoir des difficultés à respirer
- une soudaine sensation de fatigue ou de vertige (pouvant s'accompagner d'une chute de la pression artérielle ou d'une perte de conscience)
- un gonflement du visage
- des éruptions cutanées ou des rougeurs.

Dans de nombreux cas, ces symptômes représentent des signes d'effets indésirables moins graves. **Mais vous devez être conscient(e) qu'ils sont potentiellement graves** - donc si vous remarquez l'un de ces symptômes :
➔ **Contactez un médecin dès que possible.**

Effets indésirables très fréquents (ils peuvent concerner plus de 1 personne sur 10)

- Saignements de nez (généralement mineurs), en particulier si vous utilisez Avamys continuellement pendant plus de 6 semaines.

Effets indésirables fréquents (ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10)

- Ulcération nasale, pouvant entraîner une irritation ou une gêne intranasale. Vous pouvez également constater des traces de sang lorsque vous vous mouchez.
- Maux de tête.
- Essoufflement.

Effets indésirables peu fréquents (ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

- Douleur, sensation de brûlure, irritation, inconfort ou sécheresse au niveau nasal.

Effets indésirables très rares (ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Petits trous (perforations) au niveau de la cloison nasale (cloison séparant les deux cavités nasales.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Ralentissement de la croissance chez les enfants.
- Vision floue ou modifications temporaires de la vision lors d'une utilisation au long cours.
- Oppression thoracique pouvant entraîner des difficultés à respirer.
- Trouble de la voix, perte de la voix.
- Trouble du goût, perte du goût, perte de l'odorat.

L'administration de corticoïdes par voie nasale peut affecter la production normale d'hormones par l'organisme, particulièrement en cas de doses élevées sur de longues périodes. Chez les enfants, cet effet indésirable peut entraîner un ralentissement de la croissance.

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier(ère). Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AVAMYS

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Il est préférable de conserver votre pulvérisateur nasal d'Avamys debout. Toujours garder le capuchon sur le pulvérisateur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois mentionné. Le pulvérisateur nasal d'Avamys doit être utilisé dans les 2 mois suivant la première utilisation.

Ne pas mettre Avamys au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Avamys

- La substance active est le furoate de fluticasone. Chaque pulvérisation délivre 27,5 microgrammes de furoate de fluticasone.
- Les autres composants sont : glucose anhydre, cellulose dispersible, polysorbate 80, chlorure de benzalkonium, édétate disodique et eau purifiée (voir rubrique 2).

Comment se présente Avamys et contenu de l'emballage extérieur
C'est une suspension pour pulvérisation nasale, de couleur blanche, contenue dans un flacon en verre brun, avec une pompe. Le flacon est inséré dans un boîtier en plastique blanc avec un capuchon bleu clair et un bouton latéral. Une fenêtre sur le boîtier permet de voir le contenu du flacon. Trois présentations d'Avamys sont disponibles : 30, 60 et 120 pulvérisations. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande D24 YK11

Fabricant :
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Magyarország
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

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

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

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

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

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

Eesti
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

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

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Lietuva
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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 Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2025.

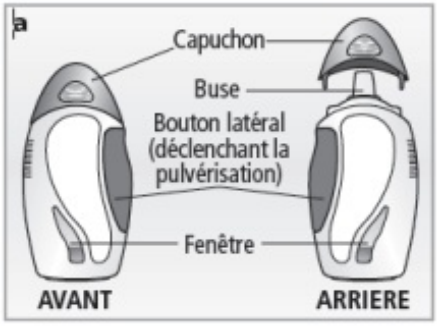
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

GUIDE D'UTILISATION DU PULVERISATEUR NASAL ETAPE PAR ETAPE

A quoi ressemble le pulvérisateur nasal

Le pulvérisateur nasal se trouve dans un flacon en verre brun, lui-même inséré dans un boîtier en plastique - voir schéma **a**. Il contient 30, 60 ou 120

pulvérisations, selon la taille de la boîte qui vous aura été prescrite.

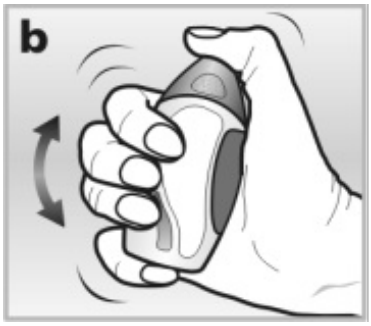


La fenêtre sur le côté du boîtier vous permet de voir la quantité de médicament restante dans le flacon. Vous pourrez voir le niveau de liquide pour un nouveau flacon de 30 ou 60 pulvérisations, mais pas pour un flacon neuf de 120 pulvérisations parce que le niveau de liquide est au-dessus de la fenêtre.

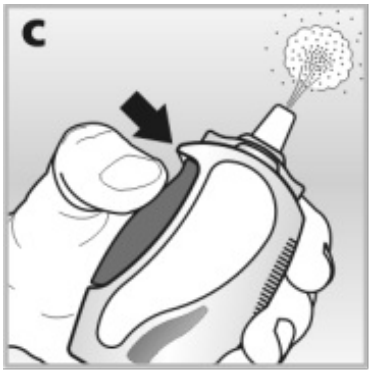
6 éléments importants à connaître concernant l'utilisation du pulvérisateur nasal

- Avamys se trouve dans un flacon brun. Si vous avez besoin de vérifier la quantité restante, **tenez le pulvérisateur nasal de manière verticale face à une lumière intense**. Vous pourrez ainsi voir le niveau à travers la fenêtre.

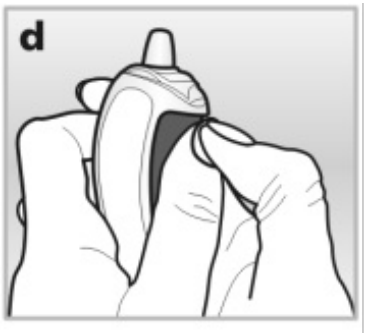
- Lors de votre **première utilisation du pulvérisateur nasal**, vous devrez le **secouer vigoureusement** avec le capuchon en place pendant environ 10 secondes. Ceci est important car Avamys est une suspension épaisse qui devient liquide quand on l'a bien agité - voir schéma **b**. La pulvérisation ne se fera que lorsque la suspension sera liquide.



- Vous devez **appuyer fermement et de façon continue** sur le bouton latéral déclenchant la pulvérisation pour libérer la brume à travers la buse – voir schéma **c**.



- Si vous avez des difficultés à appuyer sur le bouton avec votre pouce, vous pouvez utiliser les deux mains - voir schéma **d**.



- **Gardez toujours le capuchon en place sur le pulvérisateur nasal** lorsque vous ne l'utilisez pas. Le capuchon protège de l'entrée de la poussière, conserve la pression dans le pulvérisateur et empêche la buse de se boucher. Quand le capuchon est en place, il n'est pas possible d'appuyer accidentellement sur le bouton latéral déclenchant la pulvérisation.

- **N'utilisez jamais une aiguille** ou un objet pointu pour nettoyer la buse. Ceci risque d'endommager le pulvérisateur nasal.

Préparation pour l'utilisation du pulvérisateur nasal

Vous devez préparer le pulvérisateur nasal :

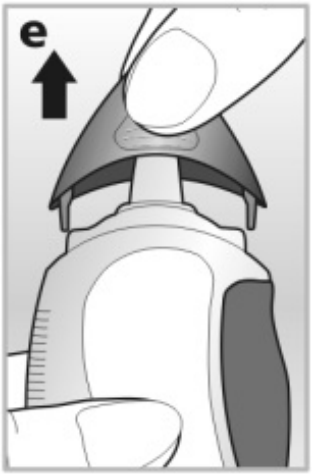
- avant votre première utilisation

- si vous avez enlevé le capuchon pendant 5 jours ou si vous n'avez pas utilisé le pulvérisateur depuis 30 jours ou plus.

La préparation du pulvérisateur nasal permet de vous assurer que vous prendrez toujours la dose complète du médicament. Suivez ces étapes :

1. Secouez vigoureusement le pulvérisateur nasal avec le capuchon en place pendant environ 10 secondes.

2. Otez le capuchon en appuyant fermement sur les côtés du capuchon avec votre pouce et votre index - voir schéma e.



3. Tenez bien droit le pulvérisateur nasal, ensuite inclinez-le et pointer la buse loin de vous.

4. Appuyez fermement sur le bouton de façon continue. Recommencez l'opération au moins 6 fois jusqu'à libération d'une fine brume de pulvérisation dans l'air – voir schéma f.



Le pulvérisateur nasal est maintenant prêt à l'emploi.

Utilisation du pulvérisateur nasal

1. Secouez vigoureusement le pulvérisateur nasal.

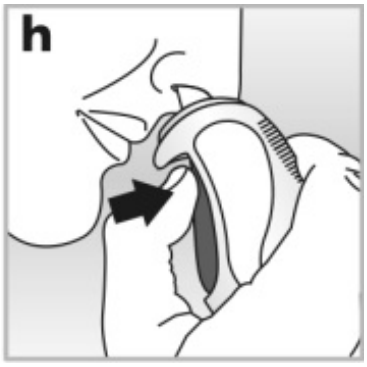
2. Otez le capuchon.

3. Mouchez votre nez pour nettoyer vos narines, ensuite inclinez légèrement la tête en avant.

4. Placez la buse dans l'une de vos narines - voir schéma g. Pointer légèrement l'extrémité de la buse vers le côté extérieur, loin de la cloison nasale centrale. Ceci permet de pulvériser le médicament dans la bonne partie du nez.

5. Appuyez fermement sur le bouton de façon continue, pendant que vous inspirez par le nez - voir schéma h.





6. Retirez la buse de votre nez et expirez par la bouche.
7. Si la dose qui vous a été prescrite est de 2 pulvérisations par narine, répétez les étapes 4 à 6.
8. Répétez les étapes 4 à 7 pour traiter l'autre narine.
9. Replacez le capuchon sur le pulvérisateur nasal.

Nettoyage du pulvérisateur nasal

Après chaque utilisation :

1. Essuyez la buse et l'intérieur du capuchon avec un mouchoir propre et sec - voir schémas i et j.



2. N'utilisez pas d'eau pour nettoyer le pulvérisateur nasal.

3. N'utilisez jamais une aiguille ou un objet pointu sur la buse.

4. Replacez toujours le capuchon une fois que vous avez fini.

Si le pulvérisateur nasal semble ne pas fonctionner :

- Vérifiez qu'il reste encore du médicament. Regardez le niveau à travers la fenêtre. Si le niveau est très bas, il se peut qu'il ne reste pas assez de médicament pour que le pulvérisateur nasal fonctionne.
- Vérifiez que le pulvérisateur nasal n'est pas endommagé.
- Si vous pensez que la buse est bouchée, **n'utilisez pas une aiguille** ou un objet pointu pour la déboucher.
- Essayez de le remettre en marche en suivant les instructions mentionnées dans la partie « Préparation pour l'utilisation du pulvérisateur nasal ».
- Si le pulvérisateur nasal ne fonctionne toujours pas, ou s'il produit un jet de liquide, rapportez-le à la pharmacie pour obtenir des conseils.