Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Avamys 27,5 microgram/dosis, neusspraysuspensie
fluticasonfuroaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS AVAMYS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS AVAMYS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Avamys (fluticasonfuroaat) behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd *glucocorticoïden*. Avamys werkt door de ontsteking, die wordt veroorzaakt door een allergie (*rhinitis*), af te remmen, zodat het de symptomen van de allergie vermindert.

Avamys neusspray wordt gebruikt om symptomen van allergische rhinitis bij volwassenen en kinderen van zes jaar en ouder te behandelen, waaronder een verstopte neus, loopneus of jeukende neus, niezen en waterige, jeukende of rode ogen.

Symptomen kunnen voorkomen tijdens specifieke perioden in het jaar en worden veroorzaakt door allergieën, door graspollen of pollen van bomen (hooikoorts), of ze kunnen het hele jaar door voorkomen en worden veroorzaakt door allergieën voor dieren, huisstofmijten of schimmels, om enkele van de meest voorkomende te noemen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar oud.

Gebruik van Avamys:

- kan, wanneer gebruikt voor een lange periode bij kinderen, vertraagde groei veroorzaken. De arts zal regelmatig de lichaamslengte van uw kind controleren, en ervoor zorgen dat hij of zij de laagst mogelijke effectieve dosis krijgt
- kan oogcondities zoals glaucoom (toename van druk in het oog) of cataract (vertroebeling van de lens van het oog) veroorzaken. Vertel het uw arts als u deze condities in het verleden heeft gehad, of als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen wanneer u Avamys gebruikt

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Avamys nog andere geneesmiddelen (inclusief geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen), heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder is het belangrijk om uw arts te vertellen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- geïnjecteerde of orale steroïden
- steroïd bevattende crèmes
- geneesmiddelen tegen **astma**
- ritonavir of cobicistat, een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van **hiv**
- ketoconazol, **antischimmelgeneesmiddel**

Uw arts zal onderzoeken of u Avamys samen met deze geneesmiddelen kunt gebruiken. Het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, omdat ze de bijwerkingen van Avamys kunnen verergeren.

Avamys mag niet gelijktijdig worden gebruikt met andere neussprays die steroïden bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Avamys niet als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, tenzij uw arts of apotheker anders bepaalt.

Gebruik Avamys niet als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts of apotheker anders bepaalt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van Avamys het vermogen om auto te rijden en machines te bedienen beïnvloedt.

Avamys bevat benzalkoniumchloride
Dit middel bevat 8,25 microgram benzalkoniumchloride per verstuiving (27,5 microgram). Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik. Vertel uw arts of apotheker als u ongemak ondervindt van het gebruik van de neusspray.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosering. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u Avamys gebruiken?

- gebruik het eenmaal per dag
- gebruik het iedere dag op dezelfde tijd

Dit zal uw symptomen gedurende de hele dag en de nacht behandelen.

Hoe lang duurt het voordat Avamys werkt?
Sommige mensen zullen de volle werkzaamheid niet eerder ervaren dan verscheidene dagen na het eerste gebruik van Avamys. Echter, in de regel is het effectief binnen 8 tot 24 uur na gebruik.

Hoeveel moet u gebruiken
Gebruik bij volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder)

- **de gebruikelijke startdosis** is eenmaal daags 2 verstuivingen in elk neusgat
- als de symptomen eenmaal onder controle zijn, zou u de dosis kunnen verlagen tot eenmaal daags 1 verstuiving in elk neusgat

Gebruik bij kinderen van 6 tot en met 11 jaar

- **de gebruikelijke startdosis** is eenmaal daags 1 verstuiving in elk neusgat
- als symptomen zeer ernstig zijn, kan uw arts de dosis verhogen naar eenmaal daags 2 verstuivingen in elk neusgat tot de symptomen onder controle zijn. Het kan dan mogelijk zijn om de dosis te reduceren tot eenmaal daags 1 verstuiving in elk neusgat

Hoe moet u de neusspray gebruiken
Avamys heeft feitelijk geen smaak of reuk. Het wordt in de neus gesprayd als een fijne nevel. Zorg ervoor dat de spray niet in uw ogen komt. Als dit toch gebeurt, moet u uw ogen met water spoelen.

Na rubriek 6 van deze bijsluiter vindt u een stap voor stap handleiding voor het gebruik van de neusspray. Volg voor optimaal gebruik van Avamys de handleiding zorgvuldig.

➔ ***Zie de stap voor stap handleiding, na rubriek 6 voor gebruik van Avamys.***

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Vertel het uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u een dosis heeft gemist, neem het dan wanneer u het zich herinnert.

Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, wacht dan tot dat tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Of ondervindt u hinder bij het gebruik van de neusspray? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties: roep direct de hulp in van een arts

Allergische reacties ten gevolge van Avamys komen zelden voor, bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten. Bij een klein aantal patiënten kunnen zich allergische reacties ontwikkelen tot een ernstig, zelfs levensbedreigend probleem indien dit niet wordt behandeld. Symptomen zijn:

- kortademigheid, hoesten of problemen met ademhalen
- zich plotseling zwak voelen of licht in het hoofd worden (wat kan leiden tot ineenzakken (collaps) of bewustzijnsvermindering)
- zwelling rond het gezicht
- huiduitslag (rash) of roodheid

In veel gevallen zijn deze symptomen tekenen van minder ernstige bijwerkingen. **Maar u moet zich ervan bewust zijn dat deze bijwerkingen ernstig kunnen zijn** – dus als u deze symptomen waarneemt:
Ga dan direct naar een arts

Zeer vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- bloedneuzen (in het algemeen gering), in het bijzonder als u Avamys gedurende meer dan 6 weken aaneengesloten gebruikt

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten):

- zweertjes in uw neus - dit kan irritatie of een onbehaaglijk gevoel in uw neus veroorzaken. U kunt ook sliertjes bloed ervaren bij het snuiten van uw neus
- hoofdpijn
- kortademigheid

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten):

- pijn, branderigheid, irritatie, gevoeligheid of droogheid in de neus

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten):

- kleine gaatjes (perforaties) in het neustussenschot dat de neusholtes scheidt

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- vertraging van de groei bij kinderen
- wazig zien of tijdelijke veranderingen in het vermogen om te zien bij langdurig gebruik
- beklemming op de borst wat ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt
- stemstoornis, stemverlies
- smaakstoornis, smaakverlies, reukverlies.

Nasale corticosteroïden kunnen de normale productie van hormonen in uw lichaam beïnvloeden, in het bijzonder als u langere tijd hoge doseringen gebruikt. Bij kinderen kan deze bijwerking ervoor zorgen dat ze langzamer groeien dan andere kinderen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Het beste is het om uw Avamys neusspray rechtop te bewaren. Altijd met het beschermkapje erop.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Avamys neusspray moet worden gebruikt binnen 2 maanden, na het voor de eerste keer openen.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- de werkzame stof in dit middel is fluticasonfuroaat. Elke dosis levert 27,5 microgram fluticasonfuroaat
- de andere stoffen in dit middel zijn: dextrose, microkristallijn cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, polysorbaat 80, benzalkoniumchloride, EDTA dinatriumzout, gezuiverd water (zie rubriek 2)

Hoe ziet Avamys eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Het geneesmiddel is een witte neusspraysuspensie in een amberkleurig glazen flesje, waarop een pompje is gemonteerd. Het flesje zit in een gebroken wit plastic omhulsel met een lichtblauw kapje en er is een bedieningsknop aan de zijkant. Het omhulsel heeft een venster om de inhoud van het flesje te kunnen zien. Avamys is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 30, 60 en 120 verstuivingen. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus

Dublin 24, Ierland D24 YK11

Fabrikant:
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spanje
Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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- Productos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (Ireland) 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

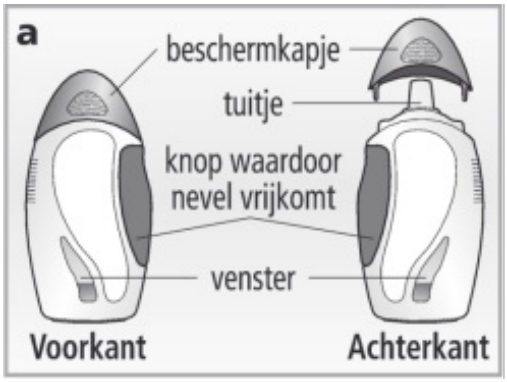
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

STAP VOOR STAP HANDLEIDING VOOR HET GEBRUIK VAN DE NEUSSPRAY

Hoe ziet de neusspray eruit?

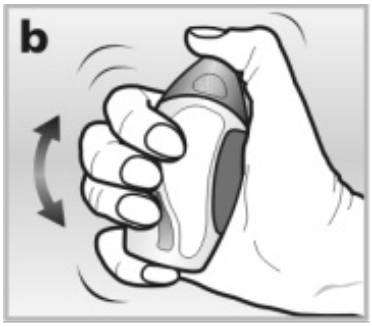
De neusspray zit in een amberkleurig glazen flesje in een plastic omhulsel – zie afbeelding **a**. Het glazen flesje bevat 30, 60 of 120 verstuivingen, afhankelijk van de verpakkingsgrootte die aan u is voorgeschreven.



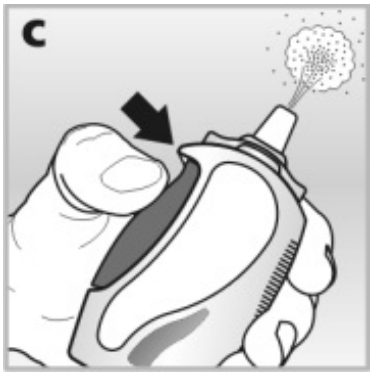
Het venster op de zijkant van het omhulsel stelt u in staat om te zien hoeveel Avamys nog in het flesje aanwezig is. U kunt het vloeistofniveau van een nieuw flesje met 30 of 60 verstuivingen zien. Echter niet voor het flesje met 120 verstuivingen omdat het vloeistofniveau boven het venster staat.

Zes belangrijke punten die u moet weten over het gebruik van de neusspray

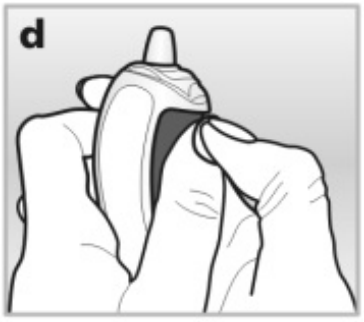
- Avamys zit in een amberkleurig flesje. Als u wilt checken hoeveel er nog over is, **houdt u de neusspray rechtop tegen het licht.** U zult dan in staat zijn het vloeistofniveau door het venster te zien
- als u de neusspray **voor de eerste keer gebruikt** moet u deze ongeveer 10 seconden **goed schudden** met het beschermkapje erop. Dit is belangrijk omdat Avamys een dikke oplossing is die vloeibaar wordt indien het goed wordt geschud – zie afbeelding **b**. Het verstuift alleen maar als de oplossing in het flesje vloeibaar is



- druk **continu en krachtig** de knop aan de zijkant helemaal in, om een fijne nevel in de lucht te spuiten door het tuitje - zie afbeelding **c**.



- als u moeilijkheden ondervindt om met uw duim de knop in te drukken, kunt u twee handen gebruiken - zie afbeelding **d**



- **houd altijd het beschermkapje op de neusspray** wanneer u deze niet gebruikt. Het beschermkapje houdt de druk vast en voorkomt dat de tuit verstopt raakt. Het beschermkapje houdt het stof buiten. Wanneer het beschermkapje op zijn plaats zit, kan de knop waardoor de nevel vrijkomt niet per ongeluk ingedrukt worden

- **probeer niet** om het tuitje weer vrij te maken met een speld of een ander scherp voorwerp; dit zal de neusspray beschadigen

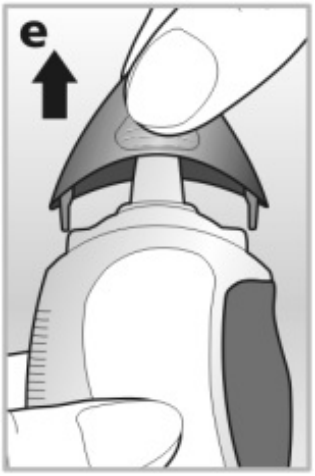
Het gereed maken van de neusspray voor gebruik

U moet de neusspray voor gebruik klaarmaken:

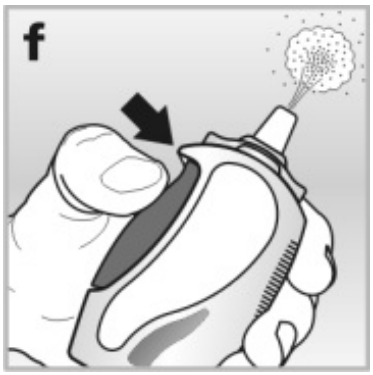
- als u de neusspray voor de eerste keer gebruikt
- indien u het beschermkapje er niet op heeft geplaatst gedurende vijf dagen of als de neusspray gedurende 30 dagen of langer niet is gebruikt

Het voor gebruik klaarmaken van de neusspray zorgt ervoor dat u altijd de volledige dosis van het geneesmiddel krijgt. Volg deze stappen:

1. **Schud de neusspray ongeveer 10 seconden krachtig** met het beschermkapje nog op zijn plaats.
2. Verwijder het beschermkapje door ferm met duim en wijsvinger in het beschermkapje te knijpen - zie afbeelding **e**.



3. Houd de neusspray rechtop, kantel deze en houd dan het tuitje **van u af**.
4. **Druk krachtig de knop** helemaal in. **Doe dit ten minste zes keer** totdat het een fijne nevel in de lucht spuit - zie afbeelding **f**.



De neusspray is nu klaar voor gebruik.

Gebruik van de neusspray

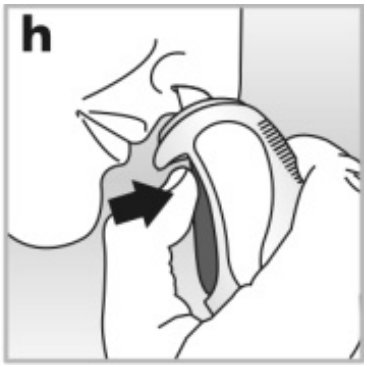
1. **Schud de neusspray** krachtig.

2. **Verwijder het beschermkapje.**

3. **Snuit uw neus** om de neusgaten leeg te maken, houd dan uw hoofd een beetje schuin naar voren.

4. Plaats het tuitje in een van uw neusgaten – zie afbeelding **g**. Houd het eind van het tuitje gericht naar de buitenkant van uw neus, weg van het neustussenschot. Dit helpt om het geneesmiddel op de juiste plaats in uw neus te krijgen.
5. **Druk krachtig de knop** helemaal in, **terwijl u inademt door uw neus** – zie afbeelding **h**.





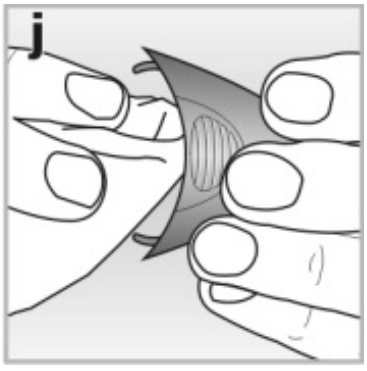
6. Neem het tuitje uit uw neus en **adem uit door uw mond**.
7. Als uw dosis 2 spray's zijn herhaal dan stap 4 tot en met 6.
8. Herhaal stap 4 tot en met 7 om uw andere neusgat te behandelen.
9. **Plaats het beschermkapje** op de neusspray.

Het reinigen van uw neusspray

Na elk gebruik:

1. Veeg het tuitje en de binnenkant van het beschermkapje schoon met een schone, droge tissue - zie afbeeldingen **i** en **j**.





2. Gebruik geen water om het schoon te maken.

3. **Gebruik geen speld** of ander scherp voorwerp voor het tuitje.

4. **Plaats altijd** het beschermkapje terug als u klaar bent.

Als de neusspray niet lijkt te werken:

- check of er nog geneesmiddel over is. Kijk door het venster naar het niveau. Als het niveau erg laag is kan er niet genoeg over zijn om de neusspray te laten werken
- check de neusspray op beschadiging
- als u denkt dat de tuit is geblokkeerd, **plaats er dan geen speld** of ander scherp voorwerp in om dit te verhelpen
- tracht de neusspray opnieuw te gebruiken door de instructies op te volgen onder “De neusspray klaarmaken voor gebruik”
- Als het nog niet werkt, of als de neusspray een vloeistofstraal produceert, neem dan de neusspray mee terug naar de apotheek om advies te krijgen.