



AMOME[®]
**(furoato de mometasona
monoidratado)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Suspensão spray nasal

50mcg/acionamento

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Amome®

furoato de mometasona monoidratado

APRESENTAÇÕES

Suspensão spray nasal.

Embalagens contendo 1 frasco de 9g de peso líquido equivalente a 60 acionamentos ou 1 frasco de 18g de peso líquido equivalente a 120 acionamentos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada acionamento contém:

furoato de mometasona monoidratado (equivalente a 50mcg de furoato de mometasona) 51,72mcg
(celulose microcristalina, carmelose sódica, glicerol, ácido cítrico monoidratado, citrato de sódio, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio e água para injetáveis).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Rinite alérgica

Amome[®] é indicado para o tratamento dos sintomas de rinite alérgica sazonal e perene, como congestão nasal, coriza, coceira e espirros, em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos). Também é indicado para a profilaxia dos sintomas nasais de rinite alérgica sazonal em pacientes adultos e adolescentes com 12 anos ou mais.

Para pacientes com histórico de sintomas de rinite alérgica sazonal de intensidade moderada a grave, recomenda-se o tratamento profilático com Amome[®] durante duas a quatro semanas antes do início da época de maior exposição aos alérgenos.

Tratamento complementar nos episódios agudos de rinosinusite

Amome[®] é indicado para adultos e adolescentes com 12 anos ou mais como tratamento complementar aos antibióticos nos episódios agudos de rinosinusite.

Pólipos nasais

Amome[®] é indicado para pacientes acima de 18 anos no tratamento de pólipos nasais e seus sintomas, incluindo congestão nasal e diminuição do olfato.

Rinosinusite

Amome[®] é indicado para pacientes acima de 12 anos no tratamento de rinosinusite aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Amome[®] tem como princípio ativo o furoato de mometasona monoidratado, um glicocorticoide tópico com ação anti-inflamatória local e sem ação sistêmica.

Tempo médio do início da ação: o início da ação clinicamente significativo é de 7 a 12 horas após a primeira aplicação.

O benefício máximo geralmente é atingido no período de 1 a 2 semanas após a administração ter sido iniciada. Os pacientes devem usar este medicamento conforme orientação e não devem aumentar a dose prescrita usando mais de uma vez ao dia na tentativa de aumentar a eficácia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com hipersensibilidade ao furoato de mometasona monoidratado ou a qualquer um dos seus componentes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao médico se está amamentando.

Antes de iniciar o tratamento com Amome[®], informe ao seu médico se você fez cirurgia nasal recentemente; se apresenta feridas no nariz; algum tipo de infecção; se já esteve ou está com tuberculose; ou se apresenta infecção nos olhos por herpes simples (vírus).

Não dividir o medicamento com outra pessoa, nem utilizá-lo para tratamento de outras doenças.

Amome[®] não deve ser aplicado nos olhos ou diretamente no septo nasal.

Entre em contato com o seu médico caso experiencie uma visão turva ou outros distúrbios visuais.

Não há evidência de supressão de eixo Hipotalâmico-Hipofisário-Adrenal (HPA) após tratamento prolongado com Amome[®]. No entanto, os pacientes que passam de uma administração a longo prazo de corticosteroides sistemicamente ativos para Amome[®] exigem uma atenção cuidadosa. A remoção do corticosteroide sistêmico nesses pacientes pode resultar em insuficiência adrenal por alguns meses até a recuperação da função do eixo HPA.

Amome[®] foi administrado juntamente com loratadina e foi bem tolerado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação. Após aberto, o produto contendo 60 doses/acionamentos é válido por 30 dias e o produto contendo 120 doses/acionamentos é válido por 60 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Amome[®] apresenta-se como uma suspensão espessa translúcida, de cor branca a esbranquiçada, contida num frasco de plástico opaco branco, que contém um dispositivo de pulverização nasal dosimetrada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Atenção: como Amome[®] não é indicado para o rápido alívio dos sintomas, a dose prescrita não deverá ser elevada e não deve ser utilizada mais vezes ao dia na tentativa de aumentar sua eficácia. Amome[®] controla os distúrbios de base responsáveis pelas crises. Portanto, é importante que você o utilize de acordo com o horário recomendado pelo seu médico.

Modo de usar

A administração adequada do produto é essencial para que se alcance sua máxima eficácia. Siga a orientação do seu médico com relação às doses e modo de usar o spray nasal.

Instruções de uso:

Agite bem o frasco antes de utilizá-lo. Leia atentamente as instruções de uso e utilize apenas conforme indicado.

a) assoe vagarosamente o nariz para desobstruir as narinas antes da aplicação.

b) agite bem o frasco antes de cada aplicação (Fig.1).



Fig. 1

c) remova a tampa protetora (Fig. 2).



Fig. 2

- d) quando utilizar o medicamento pela primeira vez, inicie a função do dispositivo spray, pressionando-o para baixo na altura do anel branco, usando os dedos indicador e médio. Fixe a base do frasco com o polegar (Fig. 3).



Fig. 3

Pressione para baixo, até que o jato saia uniformemente (normalmente até 10 vezes). A bomba fica, assim, pronta para ser utilizada. Se o aplicador do tipo spray ficar sem ser utilizado por pelo menos 14 dias, antes do uso, repita o procedimento de inicialização do dispositivo spray com dois acionamentos, até que um spray uniforme seja observado. Amome® vem pronto para uso. Não é necessário romper ou aumentar o orifício no bico aplicador. **Não** perfure o aplicador nasal.



- e) feche uma das narinas, incline a cabeça ligeiramente para frente e, mantendo o frasco em posição vertical voltado para região lateral da narina, insira o aplicador nasal na outra narina (Fig. 4).



Fig. 4

- f) realize a aplicação em cada narina, conforme prescrito.
- g) em cada aplicação, pressione o anel branco para baixo, com firmeza, utilizando os dedos indicador e médio, e fixe a base do frasco com o polegar. Aspire suavemente o medicamento para dentro através da narina.
- h) repita a operação na outra narina.
- i) recoloque a tampa protetora.

LIMPEZA. É importante limpar o seu spray nasal regularmente, caso contrário ele poderá não funcionar da maneira correta. Para limpar o aplicador nasal, remova a tampa plástica e pressione o anel branco delicadamente para cima, liberando o aplicador nasal. Lave o aplicador e a tampa protetora em água morna potável e, em seguida, enxágue em água corrente. **Não tente desobstruir o aplicador nasal inserindo alfinetes, agulhas ou outros objetos pontiagudos, pois isso poderá estragar o aplicador e impedir que a dose correta do medicamento seja liberada.** Deixe secar em um lugar quente. Empurre o aplicador nasal de volta para o frasco e coloque a tampa de plástico. O spray precisará ser iniciado novamente com 2 jatos quando for utilizado pela primeira vez após a limpeza.

Use Amome® em intervalos regulares, pois sua eficácia depende disso. Não aumente a dose prescrita na tentativa de aumentar a eficácia e entre em contato com seu médico se os sintomas não melhorarem ou se o quadro clínico piorar.

Posologia

Depois da preparação inicial do Amome® (normalmente 10 acionamentos até que se obtenha um spray uniforme), cada acionamento libera uma dose correta. Se o spray não for utilizado por pelo menos 14 dias, antes do uso, efetue 2 acionamentos até que se obtenha um spray uniforme.

Rinite alérgica

Adultos (inclusive pacientes geriátricos) e adolescentes:

A dose habitual recomendada para profilaxia e tratamento é de dois acionamentos (50mcg/acionamento) em cada narina, uma vez por dia (dose total de 200mcg). Quando os sintomas estiverem controlados, a redução da dose a uma aplicação em cada narina (dose total de 100mcg) poderá ser eficaz para manutenção. Se os sintomas não puderem ser controlados de forma adequada, a dose poderá ser aumentada para um máximo de quatro aplicações em cada fossa nasal (total de 400mcg). Depois de controlar os sintomas, recomenda-se reduzir a dose.

Crianças com idades entre 2 e 11 anos:

A dose habitual recomendada para tratamento de sintomas nasais de rinite alérgica sazonal e perene é de um acionamento (50mcg/acionamento) em cada narina uma vez por dia (dose total de 100mcg). A administração em crianças deve ser auxiliada por um adulto.

Tratamento complementar nos episódios agudos de rinossinusite

Adultos (inclusive pacientes geriátricos) e adolescentes (acima de 12 anos):

A dose habitual recomendada é de dois acionamentos (50mcg/acionamento) em cada narina duas vezes por dia (dose total de 400mcg).

Se os sintomas não forem adequadamente controlados, a dose poderá ser aumentada para 4 acionamentos (50mcg/acionamento) em cada fossa nasal duas vezes por dia (dose total de 800mcg).

Pólipos nasais

Adultos (inclusive pacientes geriátricos):

A dose habitual recomendada é de dois acionamentos (50mcg/acionamento) em cada narina duas vezes por dia (dose total de 400mcg). Quando os sintomas forem adequadamente controlados, recomenda-se a redução da dose para duas aplicações em cada narina uma vez por dia (dose total de 200mcg).

Rinossinusite aguda

A dose habitual recomendada é de dois acionamentos (50mcg/acionamento) em cada narina, duas vezes por dia (dose diária total de 400mcg). Se não houver melhora, o paciente deve consultar o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar este medicamento, use-o assim que se lembrar e então acerte o horário da utilização. Não use dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes; porém, informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como dor de cabeça, sangramento nasal, ardor ou irritação nasal, dor de garganta

e visão turva. Raramente, podem ocorrer reações alérgicas a esse produto. Muito raramente, as reações são graves. Em caso de dificuldades na respiração, procure o seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem dados disponíveis sobre os efeitos de superdose aguda ou crônica com Amome[®]. Pela baixa quantidade da substância que atinge o sangue e demais órgãos e pela ausência de achados sistêmicos agudos relacionados à medicação em estudos clínicos, é pouco provável que a superdose necessite de alguma terapia além de observação. A superdose aguda com essa apresentação é improvável.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0887

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Importado e Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Produzido por: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Baddi, Índia



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/02/2021	0515546/21-1	10457 - SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2021	0515546/21-1	10457 - SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2021	Versão Inicial	VP/VPS	Suspensão spray nasal
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Suspensão spray nasal