

Prospect: Informații pentru utilizator

ALVESCO 80 INHALER 80 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată **ALVESCO 160 INHALER 160 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată** ciclesonidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Alvesco și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alvesco
3. Cum să utilizați Alvesco
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alvesco
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Alvesco și pentru ce se utilizează

Ce este Alvesco:

Alvesco este un spray cu aerosol limpede și incolor, pe care să-l inspirați prin gură în plămâni dumneavoastră. Este un medicament profilactic (corticosteroid) care trebuie administrat zilnic, devenind activ numai după ce este inhalat în plămâni dumneavoastră.

Pentru ce se utilizează Alvesco:

Alvesco este utilizat pentru tratamentul astmului persistent la pacienții adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste).

Cum funcționează Alvesco

Alvesco vă ajută să respirați mai ușor ameliorând simptomele astmului și diminuând șansele de apariție a unei crize de astm. Efectul medicamentului se produce în timp, astfel încât acest medicament trebuie administrat în fiecare zi, chiar și atunci când vă simțiți bine.

Acest medicament nu este recomandat în cazul unui atac acut de scurtare a respirației. Pentru revenire rapidă în cazul unei astfel de crize, utilizați numai inhalatorul dumneavoastră de urgență.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alvesco

Nu utilizați Alvesco:

- dacă sunteți alergic la ciclesonidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Alvesco, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- **Înainte de a începe tratamentul cu acest medicament, informați medicul dumneavoastră dacă:** ați fost vreodată tratat sau sunteți tratat în prezent pentru tuberculoză pulmonară (TB), infecții fungice, virale sau bacteriene.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Este important să vă asigurați că Alvesco este medicamentul care vi se potrivește.

Pe parcursul tratamentului cu Alvesco, contactați **imediat** medicul dumneavoastră dacă:

- respirația devine dificilă și simptomele dumneavoastră, tuse, scurtarea respirației, respirație șuierătoare, presiune în piept, intensificări ale zgomotelor (raluri) sau alte simptome de îngustare a căilor respiratorii se agravează.

(Utilizați inhalatorul de urgență care în mod normal determină imediat o ameliorare a simptomelor).

- vă treziți noaptea din cauza simptomelor dumneavoastră.
- nu vă simțiți mai bine atunci când utilizați inhalatorul de urgență.

Medicul dumneavoastră va lua o hotărâre cu privire la continuarea tratamentului.

Grupe specifice de pacienți

Pacienții cu astm sever prezintă risc de a suferi atacuri acute de astm. În cazul acestor pacienți, medicul va realiza examinări detaliate periodice ale astmului, inclusiv teste ale funcției pulmonare.

Pacienți care iau deja comprimate de corticosteroizi:

Alvesco poate fi administrat pentru a înlocui comprimatele sau pentru a reduce numărul de comprimate de care aveți nevoie. Vă rugăm să urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră.

- Aceasta va începe la aproximativ o săptămână după ce începeți inhalările cu Alvesco.
- Numărul comprimatelor pe care le luați va fi redus cu atenție după o perioadă de timp.
- În această perioadă este posibil să aveți o senzația generală de rău.
- În ciuda acestui lucru, este important să vă continuați atât inhalările cu Alvesco, cât și reducerea treptată a numărului de comprimate pe care le luați.
- Dacă aveți simptome grave, cum ar fi greață (senzație de rău), vărsături (stare de rău), diaree sau temperatură ridicată, contactați medicul dumneavoastră.
- Acest proces poate dezvălui uneori alergii minore, cum ar fi rinita (inflamația nasului pe interior) sau eczeme (mâncărimi, înroșire a pielii).
- Dacă ați făcut trecerea de la comprimate, o perioadă vă veți afla încă sub riscul unei insuficiențe suprarenale, care are legătură cu comprimatele de corticosteroizi pe care le luați. Este posibil ca simptomele insuficienței suprarenale (de exemplu amețeală, leșin, greață, pierderea apetitului, proastă dispoziție, reducerea pilozității corpului, incapacitatea de a face față stresului, stare de slăbiciune, dureri de cap, probleme de memorie, alergii, poftă alimentară și tulburări ale glicemiei) să persiste o perioadă.
- Poate fi necesar să consultați un specialist pentru a determina gradul de insuficiență suprarenală.
- De asemenea, medicul dumneavoastră va efectua verificări periodice ale funcției suprarenale.
- În perioadele de stres, de exemplu, intervenții chirurgicale, crize de astm agravate, este posibil să aveți nevoie de comprimate suplimentare de corticosteroizi. **În acest caz, trebuie să aveți la dumneavoastră un card de avertizare referitor la steroizi** care să indice acest lucru.

Pacienți cu tulburări hepatice sau renale

Doza de ciclesonidă nu trebuie ajustată dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii. În cazul în care prezentați tulburări hepatice severe, medicul dumneavoastră vă va examina cu atenție, pentru a determina posibilele reacții adverse care rezultă din perturbarea producerii normale de steroizi.

Copiii sub 12 ani:

Acest medicament nu este recomandat copiilor sub **12** ani, întrucât nu există informații despre posibilele efecte secundare.

Alvesco împreună cu alte medicamente

Informați medicul înainte de a utiliza Alvesco, dacă în prezent vă aflați în tratament pentru infecții fungice sau virale cu medicamente care conțin:

- ketoconazol,
- itraconazol,
- ritonavir,
- nelfinavir.

Acestea pot intensifica acțiunea Alvesco, neputându-se elimina astfel complet probabilitatea apariției efectelor secundare.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Alvesco împreună cu alimente și băuturi

Nu există interacțiuni între Alvesco și alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Pentru că nu există suficiente informații despre efectele tratamentului cu Alvesco asupra femeilor gravide, medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscurile și beneficiile administrării Alvesco.
- Ciclesonida (ingredientul activ din Alvesco) se poate administra în perioada sarcinii numai dacă beneficiile posibile pentru mamă justifică riscul posibil pentru dezvoltarea copilului. Dacă medicul hotărăște că puteți continua tratamentul cu Alvesco, controlul asupra astmului se întreține cu cea mai mică doză posibilă de ciclesonidă.
- Funcția suprarenală va fi atent monitorizată la copiii mamelor care au primit corticosteroizi în timpul sarcinii.
- Consultați medicul dumneavoastră dacă doriți să utilizați Alvesco în perioada de alăptare.
- Nu se știe dacă ciclesonida inhalată este excretat în laptele matern.
- Prescrierea tratamentului cu Alvesco la femeile care alăptează va fi luată în considerare numai dacă beneficiul estimat pentru mamă este mai mare decât riscul posibil pentru copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Alvesco și ingredientele acestuia nu au sau au efecte neglijabile asupra capacității de a conduce sau de a folosi utilaje.

Alvesco conține etanol

Acest medicament conține 4,7 mg de alcool (etanol) per fiecare doză. Cantitatea per doză din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml bere sau vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

3. Cum să utilizați Alvesco

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Dacă ați început recent tratamentul cu acest medicament în locul sau în același timp cu tratamentul cu comprimate de corticosteroizi, vezi pct. 2, Pacienți care iau deja comprimate de corticosteroizi.

Cât de mult Alvesco trebuie să iau în fiecare zi ?

Medicul dumneavoastră v-a vorbit despre cantitatea de medicament pe care trebuie să o luați în fiecare zi. Aceasta depinde de necesarul dumneavoastră individual.

- Doza recomandată de Alvesco este de 160 de micrograme o dată pe zi, ceea ce determină controlul astmului la majoritatea pacienților.

- La anumiți pacienți, reducerea dozei la 80 de micrograme, o dată pe zi, poate fi cantitatea adecvată pentru menținerea controlului eficace asupra astmului.
- O doză crescută de Alvesco poate fi necesară pentru o perioadă scurtă de timp, la pacienții care suferă o agravare severă a simptomelor astmului. Aceasta poate fi de până la 640 micrograme pe zi, administrată ca 320 micrograme de două ori pe zi, însă nu sunt disponibile date care să confirme după 3 luni, efectul terapeutic suplimentar cu aceste doze mai mari.

Dacă este necesar, medicul vă poate prescrie comprimate de corticosteroizi și/sau, în cazul unei infecții, un antibiotic.

- Medicul dumneavoastră va ajusta doza până la doza minimă necesară pentru controlul astmului dumneavoastră.
- Ar trebui să începeți să observați o îmbunătățire a simptomelor (wheezing, presiune în piept și tuse) în decurs de 24 de ore.

Când trebuie să utilizez inhalatorul meu Alvesco?

În majoritatea cazurilor, fie dimineața, fie seara – un puf sau două pe zi. Respectați cu strictețe instrucțiunile medicului dumneavoastră. Este important să luați Alvesco în mod regulat în fiecare zi, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă este nevoie să utilizați inhalatorul de urgență de peste 2-3 ori pe săptămână, trebuie să vă adresați medicului pentru reevaluarea tratamentului.

Cum trebuie să utilizez inhalatorul meu Alvesco?

Este important ca un medic, un farmacist sau o asistentă medicală să vă instruiască să folosiți adecvat inhalatorul dumneavoastră Alvesco. O tehnică bună vă va asigura că primiți cantitatea corectă în plămâni. Vă rugăm să utilizați instrucțiunile din acest prospect care vă pot aminti cum să-l utilizați corect.

Puteți să exersați în fața oglinzii primele administrări, până când sunteți sigur că utilizați corect inhalatorul dumneavoastră Alvesco. Asigurați-vă că nicio cantitate din medicament nu vă scapă prin partea superioară sau laterală a gurii.

Dacă aveți un inhalator nou sau dacă nu v-ați folosit inhalatorul timp de o săptămână sau mai mult, **trebuie** să-l verificați înainte de a-l utiliza. Scoateți capacul piesei bucale și apăsați de **trei** ori pe capătul recipientului din interiorul inhalatorului pentru a elibera **trei** pufuri în aer - departe de dumneavoastră.

Nu trebuie să agitați inhalatorul dumneavoastră Alvesco înainte de a-l utiliza. Medicamentul este deja sub forma unei soluții foarte fine, amestecate pentru a vă asigura că primiți doza corectă la fiecare puf.

În timpul inhalării, puteți fi așezat sau în picioare.

Urmați cu atenție aceste instrucțiuni și utilizați imaginile pentru a vă ghida.



1. Scoateți capacul piesei bucale și verificați dacă piesa este curată și uscată atât la interior, cât și la exterior.



2. Țineți flaconul răsturnat (baza flaconului trebuie să se afle în sus) cu arătătorul pe baza flaconului și degetul mare sub piesa bucală.
3. **Expirați** atât cât este confortabil. Nu expirați prin inhalator.



4. Puneți piesa bucală în gură și strângeți **puternic** buzele în jurul ei.
5. După ce începeți să inspirați pe gură, apăsați cu degetul arătător pe flacon, pentru a elibera un puf de medicament în timp ce inspirați lent și adânc. Vă rugăm să aveți grijă ca puful de medicament să nu vă scape prin partea superioară, inferioară sau laterală a gurii.



6. Țineți-vă respirația, scoateți inhalatorul din gură și luați degetul de pe partea superioară a inhalatorului. Continuați să vă țineți respirația timp de aproximativ 10 secunde sau atât cât este confortabil. Expirați încet pe gură. Nu expirați prin inhalator.

Este important să nu vă grăbiți în efectuarea pașilor 3-6.



7. Dacă vi s-a spus că aveți nevoie de încă un puf, **așteptați** aproximativ 30 secunde și **repețiți** pașii 3-6.
8. După utilizare, puneți la loc capacul piesei bucale, pentru a o feri de praf. Apăsăți ferm până când ajunge în poziția corectă.



9. Din motive de igienă
 - curățați piesa bucală în mod regulat cu o lavetă **uscată**, atât la interior, cât și la exterior.
 - folosind un șervet uscat, ștergeți partea frontală a orificiului prin care iese medicamentul.
 - **nu** folosiți apă sau alte lichide.

O tehnică corectă asigură cantitatea corespunzătoare de Alvesco în plămâni de fiecare dată când utilizați inhalatorul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va verifica în mod regulat tehnica pe care o folosiți, pentru a se asigura că tratamentul dumneavoastră are un efect optim.

Când flaconul este gol, nu veți mai simți și nici auzi eliberarea agentului propulsor.

În cazul în care acuzați wheezing sau presiune în piept după utilizarea inhalatorului dumneavoastră Alvesco:

- **nu mai administrați alte pufuri.**
- **utilizați inhalatorul de urgență, pentru a vă ajuta să respirați.**
- **contactați imediat medicul dumneavoastră.**

Dacă aveți dificultăți în utilizarea inhalatorului, medicul dumneavoastră vă poate recomanda utilizarea unui dispozitiv tip spacer. Dispozitivul tip spacer care se potrivește inhalatorului Alvesco se numește AeroChamber Plus™. Dacă utilizați dispozitivul AeroChamber Plus™, vă rugăm să urmați instrucțiunile furnizate împreună cu acesta. Medicul sau farmacistul vă vor putea sfătui cu privire la dispozitiv.

Dacă utilizați mai mult Alvesco decât trebuie

Este important să luați doza așa cum v-a sfătuit medicul dumneavoastră. Nu trebuie să creșteți sau să scădeți doza dumneavoastră fără a cere sfatul medicului.

Nu este necesar un tratament specific dacă administrați o doză prea mare de Alvesco, dar trebuie să vă informați medicul. În cazul administrării unor doze mari pe perioade lungi există riscul apariției insuficienței suprarenale și poate fi necesar controlul funcției suprarenale.

Dacă uitați să utilizați Alvesco

Dacă uitați să utilizați doză dumneavoastră de Alvesco, trebuie doar să luați doza obișnuită când este următoarea administrare. **Nu** luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Alvesco

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu trebuie să încetați să utilizați inhalatorul dumneavoastră Alvesco.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă întrerupeți utilizarea acestui medicament, trebuie să sunați imediat medicul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul în care observați oricare dintre următoarele efecte secundare, întrerupeți administrarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră:

- reacții alergice severe, cum ar fi umflarea buzelor, a limbii și a gâtului (poate afecta până la 1 din 1000 de pacienți tratați)
- reacții alergice: erupții cutanate, roșeață, mâncărimi sau papule, cum ar fi în cazul urticariei (poate afecta până la 1 din 100 de pacienți tratați)
- tuse sau wheezing, care se agravează imediat după inhalare (poate afecta până la 1 din 100 pacienți tratați)

Celelalte reacții adverse observate cu Alvesco sunt de obicei ușoare. În majoritatea cazurilor puteți continua tratamentul. Reacțiile adverse pe care le puteți experimenta sunt:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți tratați):

- răgușeală
- arsuri, inflamație, iritare la nivelul gurii și a gâtului
- candidoză orală (infecție fungică orală)
- durere de cap
- gust amar
- uscarea gurii sau a gâtului
- greață sau vărsături

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți tratați):

- conștientizarea bătailor inimii (palpitații)
- disconfort sau dureri la nivelul abdomenului
- tensiune arterială crescută

Frecvență necunoscută, dar pot să apară, de asemenea:

- Tulburări de somn, depresie sau senzație de îngrijorare, neliniște, nervozitate, excitabilitate sau iritabilitate. Aceste efecte pot apărea mai ales la copii.

Alvesco poate afecta producerea normală de corticosteroizi în organismul dumneavoastră. Această reacție adversă apare de obicei la pacienții care iau doze mari pentru perioade lungi de timp. Aceste efecte pot include:

- rata redusă de creștere la adolescenți
- subțierea oaselor
- opacifierea cristalinului (cataractă) care determină încețoșarea vederii
- pierderea vederii determinată de creșterea presiunii intraoculare (glaucom)
- fața de lună plină, creștere în greutate în partea superioară a corpului și subțierea brațelor și a picioarelor (trăsături Cushingoide sau sindromul Cushing).

Adolescenților care se află în tratament pentru o perioadă lungă trebuie să li se verifice înălțimea în mod regulat de către medicul lor. Dacă viteza de creștere este încetinită, medicul dumneavoastră vă va ajusta tratamentul, dacă este posibil, la cea mai mică doză la care se menține controlul eficient al astmului.

Comprimatele de corticosteroizi pot determina mai multe reacții adverse decât un corticosteroid inhalator cum este Alvesco. Dacă ați luat comprimate cu steroizi înainte sau în timpul utilizării Alvesco, riscul de reacții adverse poate continua o perioadă de timp. Controalele regulate efectuate de medicul dumneavoastră

vă vor asigura că luați doza de Alvesco potrivită pentru dumneavoastră. Controalele periodice vor identifica, de asemenea, orice reacții adverse timpurii și vor reduce șansele ca acestea să se înrăutățească.

Vă rugăm să rețineți:

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro .

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Alvesco

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați inhalatorul după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flaconul conține lichid presurizat. A nu se păstra la temperaturi de peste 50°C.

Flaconul nu trebuie perforat, spart sau ars, chiar dacă pare gol.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor inhalante ambalate în flacoane presurizate, efectul terapeutic al acestui medicament se poate diminua atunci când flaconul este rece. Cu toate acestea, Alvesco funizează aceeași doză de la - 10°C la +40°C.

Dacă medicul dumneavoastră decide să oprească tratamentul sau inhalatorul este gol, returnați-l farmacistului care îl va elimina în condiții de siguranță. Acest lucru este important, deoarece pot rămâne urme de medicament în recipient, chiar dacă aveți impresia că ar putea fi gol.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Alvesco

- Substanța activă este ciclesonida. Fiecare puf (doză eliberată prin piesa bucală) conține 80 sau 160 de micrograme de ciclesonidă.
- Celelalte componente sunt: etanolul anhidru și agentul propulsor (HFA-134a, norfluran).

Cum arată Alvesco și conținutul ambalajului

Alvesco constă dintr-un lichid limpede și incolor într-un recipient din aluminiu sub presiune, care livrează printr-o piesa bucală o doză de ciclesonidă măsurată cu precizie sub formă de spray.

Mărimi de ambalaj:

Inhalator cu **60 pufuri** măsurate cu precizie

Inhalator cu **120 pufuri** măsurate cu precizie

Fiecare inhalator conține o concentrație suficientă pentru 30, 60 sau 120 pufuri. În funcție de numărul de pufuri pe zi, medicul dumneavoastră v-a recomandat să utilizați:

- inhalatorul cu 30 pufuri conține suficient medicament pentru două până la patru săptămâni.
- inhalatorul cu 60 pufuri conține suficient medicament pentru una până la două luni.
- inhalatorul cu 120 pufuri conține suficient medicament pentru două până la patru luni.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Covis Pharma Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 2

1082 MA Amsterdam, Olanda

Fabricantul

COVIS PHARMA EUROPE B.V.

Gustav Mahlerplein 2

1082 MA Amsterdam, Olanda

Acest prospect a fost revizuit în

Ianuarie 2024

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>