

**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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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, care este inspirat pe gură și în plămâni. Este un medicament profilactic (corticosteroid) care trebuie administrat zilnic, devenind activ numai după ce este inhalat în plămâni.

**Ingredientul activ** al medicamentului este ciclesonida. (Pentru **celelalte ingrediente**, vezi pct. 6).

**Pentru ce se utilizează Alvesco:**

Acest medicament se prescrie pentru controlul astmului persistent la adulți și adolescenți (cu vârsta egală sau peste 12 ani).

Vă ajută să respirați mai ușor ameliorând simptomele astmului și reducând posibilitățile de apariție a unei crize de astm. Efectul medicamentului se produce în timp, așadar trebuie administrat în fiecare zi, chiar dacă vă simțiți bine.

***Acest medicament nu este recomandat în cazul unui atac acut de dispnee. Pentru revenire rapidă în cazul unei astfel de crize, utilizați numai inhalatorul dumneavoastră de criză.***

**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 (enumerare la punctul 6).

### **Atenționări și precauții**

#### **Înainte de a începe tratamentul cu acest medicament, informați medicul dacă:**

ați efectuat sau efectuați tratament pentru tuberculoză pulmonară (TB), infecții fungice, virale sau bacteriene. În cazul în care nu sunteți sigur, consultați medicul. Este foarte important să vă asigurați că Alvesco este medicamentul care vi se potrivește.

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

- respirați din ce în ce mai greu și următoarele simptome se agravează: tuse, dispnee, wheezing, presiune în piept, intensificări ale zgomotelor (raluri) sau alte simptome de îngustare a căilor respiratorii care se agravează.  
(Utilizați inhalatorul de criză care în mod normal determină imediat o ameliorare a simptomelor).
- vă treziți noaptea din cauza simptomelor. nu vă simțiți mai bine atunci când utilizați inhalatorul de criză.

Medicul 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 acestora, medicul va realiza examinări detaliate periodice ale astmului, inclusiv teste ale funcției pulmonare.

#### ***Pacienți sub tratament cu comprimate de corticosteroizi:***

Alvesco poate fi administrat pentru a înlocui comprimatele sau pentru a reduce numărul de comprimate de care aveți nevoie. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului.

- Tratamentul începe la o săptămână de la începerea inhalărilor cu Alvesco.
- Numărul comprimatelor administrate se reduce cu atenție după o perioadă.
- În această perioadă, s-ar putea să aveți uneori o stare nespecifică de rău.
- În ciuda acestui lucru, este important să continuați atât inhalările cu Alvesco, cât și reducerea treptată a numărului de comprimate pe care le luați.
- În cazul în care apar simptome grave, cum ar fi greață (vă simțiți rău), vomă (vă este rău), diaree sau temperatură mare, contactați medicul.
- Acest proces poate scoate la iveală alergii, cum ar fi rinite alergice (inflamarea nasului pe interior) sau eczeme (mâncărimi, înroșire a pielii).
- În cazul în care 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 (amețeală, leșin, greață, pierderea apetitului, proastă dispoziție, reducerea pilozității corpului, incapacitatea de a face față stresului, stare de slăbiciune, cefalee, probleme de memorie, alergii, poftă alimentară și tulburări ale glicemiei) să persiste o perioadă.
- Ar putea fi necesar un consult medical, în vederea determinării gradului de insuficiență suprarenală.
- Medicul dumneavoastră va examina în mod regulat funcția suprarenală.
- În perioadele de stres, de exemplu, operații, 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** 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 efecte secundare cauzate de tulburarea 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**

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

### **Alvesco împreună cu alimente, băuturi și alcool**

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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Pentru că nu există suficiente informații despre efectele tratamentului cu Alvesco asupra femeilor însărcinate, medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscurile și beneficiile administrării acestui medicament.
- Ciclesonida (ingredientul activ din Alvesco) se poate administra în perioada sarcinii numai dacă beneficiile posibile pentru mamă justifică riscul posibil pentru făt. Dacă medicul hotărăște că puteți continua tratamentul cu Alvesco, controlul asupra astmului se întreține cu cea mai mică doză posibilă de ciclesonidă.
- În cazul copiilor născuți de mame cărora le-au fost administrați corticosteroizi în perioada sarcinii, funcția suprarenală trebuie monitorizată cu atenție.
- Consultați medicul 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 trebuie avută în vedere numai dacă beneficiul estimat pentru mamă este mai mare decât riscul posibil pentru copil.

Înainte de a lua medicamentul, consultați medicul sau farmacistul.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

## **3. Cum să utilizați Alvesco**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. 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 sub tratament cu comprimate de corticosteroizi).

### **Cât Alvesco trebuie administrat zilnic?**

Medicul dumneavoastră v-a informat referitor la doza zilnică de Alvesco pe care trebuie să o luați. Aceasta depinde de necesarul dumneavoastră.

- 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.
- În cazul pacienților cu o agravare severă a simptomelor, ar putea fi necesară creșterea dozei pentru o perioadă scurtă de timp. Aceasta poate fi de până la 640 de micrograme pe zi, administrată în două doze pe zi a câte 320 de micrograme, însă nu există date care să confirme intensificarea efectului terapeutic după administrarea dozelor crescute timp de 3 luni.

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

- Medicul va ajusta doza până la doza minimă necesară pentru controlul astmului.
- Se observă ameliorarea simptomelor (wheezing, presiune în piept și tuse) în decurs de 24 de ore.

### **Când trebuie utilizat inhalatorul Alvesco?**

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

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

### **Cum trebuie utilizat inhalatorul Alvesco?**

Este important ca un medic, un farmacist sau o asistentă medicală să vă instruiască să folosiți adecvat inhalatorul Alvesco. Utilizarea corectă asigură transportul unei cantități corespunzătoare în plămâni. Instrucțiunile din acest prospect vă pot aminti cum să-l utilizați corect.

Puteți să exersați în fața oglinzii primele administrări, până când sunteți sigur că utilizați corect inhalatorul Alvesco. Asigurați-vă că doza de Alvesco nu prezintă scăpări pe deasupra sau prin părțile laterale ale gurii.

Dacă inhalatorul este nou sau nu a fost utilizat de cel puțin o săptămână, **trebuie** să-l verificați înainte de a-l utiliza. Scoateți capacul piesei bucale și apăsați de **trei** ori pe capătul flaconului pentru a elibera **trei** pufuri în aer, departe de dumneavoastră.

**Nu** este nevoie să agitați flaconul înainte de a-l utiliza. Acest medicament se prezintă sub forma unei soluții foarte fine, amestecate astfel încât dumneavoastră să primiți doza corectă la fiecare puf.

În timpul inhalării, stați fie așezat sau în picioare.

**Urmați cu atenție instrucțiunile de mai jos și utilizați figurile 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 bucala 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 în timp ce inspirați lent și adânc. Aveți grijă ca medicamentul să nu scape pe lângă buze.



6. Țineți-vă respirația, scoateți inhalatorul din gură și luați degetul de pe flacon. Continuați să vă țineți respirația timp de 10 secunde sau cât puteți. 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 adecvată asigură cantitatea corectă de medicament în plămâni de fiecare dată când utilizați inhalatorul. Medicul dumneavoastră va verifica în mod regulat tehnica pe care o folosiți, pentru a se asigura că tratamentul 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 Alvesco:**

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

Dacă aveți dificultăți în utilizarea inhalatorului, medicul vă poate recomanda utilizarea unui spacer. Spacerul care se potrivește inhalatorului Alvesco se numește AeroChamber Plus™. Dacă îl folosiți, respectați instrucțiunile de utilizare și cereți sfatul medicului sau al farmacistului.

**Dacă utilizați mai mult Alvesco decât trebuie**

Este important să luați doza așa cum vă sfătuiește 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 al nevoii de controlare a funcției suprarenale.

**Dacă uitați să utilizați Alvesco**

Dacă uitați să administrați o doză de Alvesco, luați următoarea doză când vi s-a recomandat. **Nu** dublați doza următoare pentru a compensa pentru cea uitată.

**Dacă încetați să utilizați Alvesco**

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

#### 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 medicamentului și contactați imediat medicul curant:

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

Celelalte efecte secundare sunt ușoare. În majoritatea cazurilor tratamentul poate continua. Printre efecte secundare se numără:

Efecte secundare neobișnuite (la mai puțin de 1 din 100 de pacienți tratați):

- răgușeală
- arsuri, inflamație, iritarea gurii și a gâtului
- candidoză orală (infecție fungică orală)
- cefalee
- gust amar
- uscarea gurii sau a gâtului
- greață sau vomă

Efecte secundare rare (la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți tratați):

- palpitații
- disconfort sau dureri abdominale
- presiune arterială ridicată

Frecvență necunoscută, dar pot să apară, deasemenea:

Tulburări de somn, depresie sau senzație de îngrijorare, neliniște, nervozitate, excitabilitate sau iritabilitate. Aceste efecte pot apare 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. Printre efecte se numără:

- întârzierea creșterii 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).

Adolescenții care se află în tratament pentru o perioadă lungă trebuie să consulte medicul în mod periodic, pentru a-și verifica înălțimea. Dacă viteza de creștere este redusă, medicul va ajusta tratamentul, dacă este posibil, până la doza minimă pentru menținerea controlului eficace asupra astmului.

Comprimatele de corticosteroizi pot determina mai multe efecte secundare decât un corticosteroid inhalator cum este Alvesco. Dacă ați luat comprimate cu steroizi înainte sau în timpul tratamentului cu Alvesco, riscul apariției efectelor secundare poate continua o perioadă de timp. Controlul medical regulat asigură un tratament cu Alvesco în doze adecvate și identifică sau împiedică agravarea efectelor secundare.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 <http://www.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.

### **Flaconul conține lichid presurizat. A nu se depozita la temperaturi de peste 50°C.**

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

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

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

Dacă medicul decide să întrerupeți tratamentul sau flaconul se goleşte, predați-l farmacistului care îl va elimina în condiții de siguranță. Eliminarea este importantă, întrucât pot rămâne urme de medicament în flacon, chiar dacă aparent este 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**

ALVESCO 80 INHALER

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

ALVESCO 160 INHALER

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

### **Cum arată Alvesco și conținutul ambalajului**

Soluție limpede și incoloră

Cutie cu un flacon din Al prevăzut cu valvă dozatoare, conținând 60 doze soluție de inhalat presurizată

Cutie cu un flacon din Al prevăzut cu valvă dozatoare, conținând 120 doze soluție de inhalat presurizată

Cutie cu un flacon din Al prevăzut cu valvă dozatoare, conținând 30 doze soluție de inhalat presurizată

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, 1082MA Amsterdam, Olanda



**Fabricanți**

TAKEDA GmbH  
Robert-Bosch-Strasse 8,  
78224 Singen, Germania

ASTRAZENECA AB  
Global External Sourcing (GES), Astraallén  
Gärtunaporten (B 674 :5), 151 85, Södertälje, Suedia

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2020**

**Alte surse de informații**

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