Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alvesco 80, 80 mikrogramy/dawkę inhalacyjną; aerozol inhalacyjny, roztwór
Alvesco 160, 160 mikrogramy/dawkę inhalacyjną; aerozol inhalacyjny, roztwór

Ciclesonidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alvesco i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alvesco
3. Jak stosować lek Alvesco
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alvesco
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alvesco i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Alvesco:
Alvesco jest przezroczystym i bezbarwnym aerozolem przeznaczonym do wdychania przez usta do płuc. Jest to lek zapobiegawczy (kortykosteroid), który należy stosować codziennie i którego działanie występuje dopiero po zainhalowaniu go do płuc.

W jakim celu stosuje się lek Alvesco:
Produkt leczniczy Alvesco stosuje się w leczeniu przewlekłej astmy u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych).

Jak działa lek Alvesco
Lek Alvesco pomaga w łatwiejszym oddychaniu dzięki zmniejszaniu nasilenia objawów astmy i zmniejszeniu prawdopodobieństwa wystąpienia napadu astmy. Działanie leku narasta z czasem, dlatego lek należy zażywać codziennie, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Ten lek nie nadaje się do zażywania w trakcie ostrego napadu duszności. W celu szybkiego złagodzenia takiego napadu należy stosować tylko wziewny lek przerywający napad duszności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alvesco

Kiedy nie stosować leku Alvesco
- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklezonid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Alvesco należy omówić to z lekarzem.

Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek stosowano lub aktualnie stosuje się leczenie z powodu gruźlicy płuc, zakażeń grzybiczych, wirusowych lub bakteryjnych.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Ważne jest, aby upewnić się, że lek Alvesco jest odpowiedni dla danego pacjenta.

Należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli podczas stosowania leku Alvesco u pacjenta:

- oddychanie stanie się utrudnione i nasilą się objawy, takie jak kaszel, duszność, świsty, uczucie ucisku w klatce piersiowej, wzmożone zjawiska osłuchowe (rzężenia grubobańkowe) lub inne objawy zwężenia dróg oddechowych. (Należy zastosować wziewny lek przerywający napad duszności, co zwykle spowoduje szybką poprawę).

(Należy zastosować wziewny lek przerywający napad duszności, co zwykle spowoduje szybką poprawę).

- objawy astmy spowodują wybudzenie ze snu.
- nie nastąpi poprawa po zastosowaniu leku przerywającego napad duszności.

Lekarz ustali dalsze leczenie pacjenta.

W przypadku wystąpienia nieostrego widzenia lub innych zaburzeń wzroku należy zgłosić się do lekarza.

Specjalne grupy pacjentów

U pacjentów z ciężką astmą istnieje ryzyko wystąpienia ostrych napadów astmy. W tej grupie pacjentów lekarz będzie regularnie przeprowadzał dokładne badania oceniające kontrolę astmy, w tym badania czynnościowe płuc.

Pacjenci, którzy już zażywają kortykosteroidy w tabletkach:

Lek Alvesco może być zastosowany zamiast tabletek lub w celu zmniejszenia liczby wymaganych tabletek. Należy postępować dokładnie według zaleceń lekarza.

- Zamiana rozpocznie się po około tygodniu od rozpoczęcia stosowania wziewnego leku Alvesco.
- Liczba stosowanych tabletek będzie ostrożnie zmniejszana w ciągu pewnego okresu.
- W tym czasie pacjent może czasami odczuwać gorsze samopoczucie ogólne.
- Pomimo tego ważne jest kontynuowanie leczenia wziewnego lekiem Alvesco i powolnego zmniejszania liczby zażywanych tabletek.
- Jeśli wystąpią ciężkie objawy, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub wysoka temperatura, należy skontaktować się z lekarzem.
- Zmiana z leczenia tabletkami na leczenie wziewne może czasami powodować ujawnienie łagodnych uczuleń, takich jak zapalenie błony śluzowej nosa lub wyprysk (swędzące zaczerwienienie skóry).
- Po przejściu z tabletek na leczenie wziewne u pacjenta przez pewien czas będzie występowało ryzyko zmniejszonej czynności nadnerczy, związane z zażywanymi wcześniej kortykosteroidami w postaci tabletek. Objawy zmniejszonej czynności nadnerczy (np. zawroty głowy, omdlenie, nudności, brak apetytu, zmienność nastroju, wypadanie włosów, zmniejszona odporność na stres, osłabienie, bóle głowy, zaburzenia pamięci, uczulenia, wzmożony apetyt i zmiany stężenia cukru we krwi) mogą również utrzymywać się przez pewien czas.
- Konieczne może być również skontaktowanie się ze specjalistą w celu określenia stopnia zmniejszenia czynności nadnerczy.
- Czynność nadnerczy będzie regularnie kontrolowana przez lekarza.
- W sytuacjach stresowych, na przykład podczas zabiegu chirurgicznego, nasilenia napadów astmy, konieczne może być zastosowanie dodatkowych tabletek kortykosteroidów. **Z tego względu pacjent powinien nosić ze sobą kartę zawierającą ostrzeżenie dotyczące steroidów**, w której będzie to zaznaczone.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek

Nie jest konieczne dostosowywanie dawek cyklezonidu u pacjentów ze schorzeniami wątroby lub nerek. Jeśli u pacjenta występuje ciężkie schorzenie wątroby, lekarz dokona dokładniejszej oceny pod kątem możliwych działań niepożądanych wynikających z zaburzenia prawidłowego wytwarzania steroidów.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat
Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej **12** lat, ponieważ brak informacji na temat jego możliwych działań, w tej grupie wiekowej.

Lek Alvesco a inne leki
Przed zażyciem leku Alvesco należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest aktualnie leczony z powodu jakiegokolwiek zakażenia grzybiczego lub wirusowego lekiem zawierającym:
- ketokonazol,
- itrakonazol,
- rytonawir,
- kobicystat,
- nelfinawir.

Leki te mogą nasilać działanie leku Alvesco, dlatego nie można całkowicie wykluczyć możliwości wystąpienia działań niepożądanych, i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Alvesco z jedzeniem i piciem
Nie stwierdzono interakcji pomiędzy stosowaniem leku Alvesco oraz jedzeniem i piciem**.**

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Ponieważ nie ma wystarczających informacji na temat działania leku Alvesco u kobiet w ciąży, lekarz omówi z pacjentką zagrożenia i korzyści ze stosowania leku Alvesco.
- Cyklezonid (substancja czynna leku Alvesco) może być stosowany w ciąży tylko wówczas, jeśli potencjalne korzyści dla matki uzasadniają możliwe zagrożenie dla rozwijającego się dziecka. Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjentka może kontynuować stosowanie leku Alvesco, zastosowana zostanie najmniejsza możliwa dawka cyklezonidu, umożliwiająca utrzymanie kontroli astmy.
- Czynność nadnerczy będzie starannie monitorowana u dzieci, których matki otrzymywały kortykosteroidy w trakcie ciąży.
- Jeśli pacjentka zamierza stosować lek Alvesco w trakcie karmienia piersią, powinna omówić to z lekarzem.
- Nie wiadomo czy podawany wziewnie cyklezonid przenika do mleka kobiet.
- Przepisywanie leku Alvesco kobietom karmiącym piersią będzie rozważone tylko wówczas, jeśli przewidywane korzyści dla matki przewyższają możliwe zagrożenie dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Alvesco i jego składniki nie wpływają lub mają nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania urządzeń mechanicznych.

Lek Alvesco zawiera etanol
Ten lek zawiera 4,7 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce. Ilość alkoholu w każdej dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek Alvesco

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli pacjent rozpoczął stosowanie tego leku zamiast kortykosteroidów w tabletkach lub razem z kortykosteroidami w tabletkach, patrz punkt 2 *Pacjenci, którzy już zażywają kortykosteroidy w tabletkach.*

Jaką dawkę leku Alvesco należy stosować każdego dnia?
Lekarz powie pacjentowi, jaką dawkę leku należy stosować każdego dnia. Będzie to uzależnione od indywidualnego zapotrzebowania pacjenta.

- Zalecana dawka leku Alvesco to 160 mikrogramów raz na dobę i jest to dawka, która zapewnia kontrolę objawów astmy u większości pacjentów.

- U niektórych pacjentów dawka zmniejszona do 80 mikrogramów raz na dobę może stanowić właściwą dawkę utrzymującą odpowiednią kontrolę astmy.

- U pacjentów z silnym zaostrzeniem objawów astmy może być konieczne zwiększenie przez pewien okres dawki leku Alvesco do 640 mikrogramów na dobę przyjmowanej w dawkach po 320 mikrogramów dwa razy na dobę, jednakże nie są dostępne dane potwierdzające dodatkowe działanie terapeutyczne po 3 miesiącach stosowania większych dawek.

W razie konieczności lekarz może również zalecić kortykosteroidy w tabletkach i (lub) antybiotyk, w przypadku zakażenia.
- Lekarz dostosuje dawkę do minimalnej dawki koniecznej do kontrolowania astmy u pacjenta.
- Poprawa objawów (świsty, uczucie ucisku w klatce piersiowej i kaszel) powinna być zauważalna w ciągu 24 godzin.

Kiedy stosować inhalator z lekiem Alvesco?
W większości przypadków **albo** rano, **albo** wieczorem – jedna lub dwie dawki raz na dobę. Należy postępować ściśle według zaleceń lekarza. Ważne jest regularne zażywanie leku Alvesco codziennie, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Jeśli pacjent stwierdzi, że musi stosować lek wziewny przerywający napad duszności częściej niż 2-3 razy w tygodniu, powinien skontaktować się z lekarzem, który ponownie oceni leczenie.

Jak stosować inhalator z lekiem Alvesco?
Ważne jest, aby lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta pokazali pacjentowi za pierwszym razem właściwy sposób stosowania inhalatora z lekiem Alvesco. Dobra technika zapewni, że do płuc wprowadzona zostanie właściwa ilość leku. Instrukcję znajdującą się w niniejszej ulotce, należy traktować jako przypomnienie.

W celu upewnienia się, że pacjent właściwie stosuje inhalator z lekiem Alvesco, konieczne może być wykonanie kilku pierwszych podań przed lustrem. Należy upewnić się, że lek nie wydostaje się na zewnątrz przez usta pacjenta.

Nowy inhalator lub inhalator, który nie był używany przez tydzień lub dłużej, **musi** zostać sprawdzony przed użyciem. Zdjąć osłonkę ustnika i nacisnąć **trzy** razy pojemnik ciśnieniowy wewnątrz inhalatora w celu uwolnienia **trzech** dawek kierując strumień leku przed siebie w powietrze.

Wstrząsanie inhalatora z lekiem Alvesco przed użyciem **nie** jest konieczne. Lek ma postać jednorodnego roztworu, który zapewnia dostarczanie pacjentowi właściwej dawki w trakcie każdego wziewu.

Podczas inhalacji pacjent może siedzieć lub stać.

Należy postępować dokładnie według poniższej instrukcji, wykorzystując dołączone obrazki.



1. Zdjąć osłonkę ustnika i sprawdzić ustnik wewnątrz i na zewnątrz, aby upewnić się, że jest czysty i suchy.



2. Chwycić inhalator skierowany dnem ku górze (podstawa pojemnika ciśnieniowego u góry), umieszczając palec wskazujący na dnie pojemnika ciśnieniowego, a kciuk pod ustnikiem.

3. Wykonać wydech, tak długi jak jest możliwe. Nie wolno wydychać powietrza do inhalatora.



4. Włożyć ustnik do ust i zamknąć usta, **mocno** obejmując ustnik.

5. Tuż po rozpoczęciu wdechu przez usta, nacisnąć palcem wskazującym górną część inhalatora w celu uwolnienia dawki leku, wykonując jednocześnie powolny i głęboki wdech. Należy uważać, aby dawka leku nie wydostała się przez górną, dolną lub boczne części ust.



6. Wstrzymać oddech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec wskazujący z górnej części inhalatora. Nadal wstrzymywać oddech przez około dziesięć sekund lub tak długo, jak to możliwe. Wykonać powolny wydech przez usta. Należy unikać dmuchania do inhalatora.

Ważne jest, aby nie spieszyć się podczas wykonywania czynności opisanych w punktach 3 do 6.



7. Jeśli zalecono przyjęcie kolejnej dawki należy **odczekać** około pół minuty i **powtórzyć** czynności 3 do 6.

8. Po użyciu zawsze należy założyć osłonkę na ustnik, aby zapobiec dostawaniu się do niego kurzu. Docisnąć silnie osłonkę i zatrzasnąć we właściwym położeniu.



9. Ze względów higienicznych
   - należy co tydzień czyścić wewnętrzną i zewnętrzną powierzchnię ustnika **suchą** chusteczką.
   - należy przecierać przednią część małego otworu, przez który wydobywa się lek, używając suchej pofałdowanej chusteczki.
   - **nie** używać wody ani innych płynów.

Właściwa technika zapewni dostarczenie do płuc pacjenta odpowiedniej dawki leku Alvesco podczas każdego użycia inhalatora. Lekarz będzie regularnie kontrolował technikę inhalowania leku przez pacjenta, aby zapewnić najlepszy efekt leczenia.

Po całkowitym opróżnieniu pojemnika ciśnieniowego rozpylanie leku przestanie być słyszalne i wyczuwalne.

Jeśli po użyciu inhalatora z lekiem Alvesco u pacjenta wystąpi świszczący oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej:
- **nie należy stosować kolejnych dawek.**

- **należy zastosować lek wziewny do przerywania napadów duszności w celu ułatwienia oddychania.**
- **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Jeśli używanie inhalatora będzie sprawiało pacjentowi trudności, lekarz może zalecić zastosowanie spejsera. Spejser, który pasuje do inhalatora Alvesco nazywa się AeroChamber Plus™. W przypadku używania urządzenia AeroChamber Plus™ należy postępować zgodnie z dołączoną do niego instrukcją. Lekarz lub farmaceuta udzielą porady dotyczącej stosowania tego urządzenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alvesco
Ważne jest, aby przyjmowana dawka leku była zgodna z zaleceniem lekarza.
Nie należy zwiększać lub zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku Alvesco nie ma konieczności stosowania specjalnego leczenia, ale należy poinformować o tym lekarza. W przypadku stosowania dużych dawek przez dłuższy okres nie można wykluczyć zmniejszenia czynności nadnerczy i konieczne może być kontrolowanie czynności nadnerczy.

Pominięcie zastosowania leku Alvesco
Jeśli pacjent zapomni zastosować lek Alvesco, powinien przyjąć kolejną dawkę w wyznaczonym terminie. **Nie** należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Alvesco
Nie należy przerywać stosowania wziewnego leku Alvesco, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku przerwania stosowania tego leku, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli u pacjenta wystąpią następujące ciężkie działania niepożądane:
- ciężkie reakcje uczuleniowe, takie jak obrzęk ust, języka i gardła (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów),
- reakcje uczuleniowe: wysypka skórna, zaczerwienienie, swędzenie lub wykwity skórne w postaci bąbli pokrzywkowych, pokrzywka (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów),
- kaszel lub świszczący oddech nasilające się po inhalacji (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów).

Inne działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Alvesco są zwykle łagodne. W większości przypadków pacjent może kontynuować leczenie. Działania niepożądane, które mogą wystąpić, to:

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):
- chrypka
- pieczenie, zapalenie, podrażnienie jamy ustnej lub gardła
- pleśniawki w jamie ustnej (zakażenie grzybicze jamy ustnej)
- ból głowy

- nieprzyjemny smak
- suchość błony śluzowej jamy ustnej lub gardła
- nudności lub wymioty.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów):
- uczucie bicia serca (kołatanie serca)
- dyskomfort lub ból brzucha
- wysokie ciśnienie krwi.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania, ale również mogą wystąpić:
- zaburzenia snu, depresja lub uczucie zmartwienia, niepokoju, nerwowości, wzmożone pobudzenie lub rozdrażnienie.
  Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.
- Nieostre widzenie

Lek Alvesco może wpływać niekorzystnie na prawidłowe wytwarzanie kortykosteroidów w organizmie pacjenta. Dotyczy to zwykle pacjentów przyjmujących duże dawki przez długi okres. Występujące działania niepożądane mogą obejmować:
- spowolnienie procesu wzrostu u młodzieży
- ścieńczenie kości
- możliwe zmętnienie soczewki oka (zaćma), powodujące zamazane widzenie
- utratę widzenia spowodowaną nieprawidłowo wysokim ciśnieniem w oku (jaskra)
- księżycowaty kształt twarzy, zwiększenie masy górnej połowy ciała i ścieńczenie ramion i nóg (zespół cushingoidalny lub zespół Cushinga).

Lekarz będzie regularnie kontrolował wzrost młodzieży otrzymującej leczenie przez długi okres. Jeśli nastąpiło spowolnienie procesu wzrostu, lekarz dostosuje dawkę, jeśli to możliwe do najmniejszej dawki podtrzymującej pozwalającej na skuteczną kontrolę astmy.

Kortykosteroidy w tabletkach mogą wywoływać więcej działań niepożądanych niż kortykosteroidy wziewne, takie jak lek Alvesco. U pacjentów, którzy zażywali steroidy w tabletkach przed lub w trakcie stosowania leku Alvesco, przez pewien okres może utrzymywać się ryzyko działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tabletek. Regularne kontrole lekarskie zapewnią przyjmowanie przez danego pacjenta odpowiedniej dawki leku Alvesco. Regularne kontrole pozwolą również na wczesne rozpoznanie jakichkolwiek działań niepożądanych i zmniejszenie prawdopodobieństwa ich nasilenia.

Należy pamiętać, że:
Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alvesco

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po określeniu: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Pojemnik zawiera roztwór pod ciśnieniem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 50°C.
Nie należy przekłuwać, uszkadzać ani palić pojemnika, nawet jeśli wydaje się pusty.

Podobnie jak w przypadku większości leków wziewnych w pojemnikach ciśnieniowych, skuteczność tego leku może być mniejsza, jeśli pojemnik jest zimny. Jednakże z pojemnika leku Alvesco uwalniane są takie same dawki leku w temperaturze od minus 10°C do plus 40°C.

Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia lub jeśli inhalator jest pusty, należy zwrócić go do apteki w celu bezpiecznej utylizacji. Jest to ważne, ponieważ w pojemniku mogą pozostawać śladowe ilości leku, nawet jeśli wydaje się, że pojemnik może być pusty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alvesco:
- Substancją czynną leku jest cyklezonid. Każda dawka (dostarczana przez ustnik inhalatora) zawiera 80 lub 160 mikrogramów cyklezonidu.
- Pozostałe składniki to: etanol bezwodny i gaz nośny (HFA-134a, norfluran).
- Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

Alvesco 80 µg, 60 dawek inhalacyjnych - Każdy inhalator zawiera 5,60 g HFA-134a co odpowiada 0,008 tony równoważnika CO_2 (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).
Alvesco 80 µg, 120 dawek inhalacyjnych - Każdy inhalator zawiera 8,82 g HFA-134a co odpowiada 0,013 tony równoważnika CO_2 (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

Alvesco 160 µg, 60 dawek inhalacyjnych - Każdy inhalator zawiera 5,59 g HFA-134a co odpowiada 0,008 tony równoważnika CO_2 (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).
Alvesco 160 µg, 120 dawek inhalacyjnych - Każdy inhalator zawiera 8,80 g HFA-134a co odpowiada 0,013 tony równoważnika CO_2 (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

Jak wygląda lek Alvesco i co zawiera opakowanie
Lek Alvesco jest przezroczystym i bezbarwnym płynem umieszczonym w ciśnieniowym pojemniku aluminiowym, który uwalnia przez ustnik dokładnie odmierzoną dawkę cyklezonidu w postaci aerozolu.
Aluminiowy pojemnik zamknięty zaworem dozującym, zaopatrzony w ustnik i nasadkę z HDPE znajduje się w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:
Inhalator zawierający **60** dokładnie odmierzonych **dawek inhalacyjnych.**
Inhalator zawierający **120** dokładnie odmierzonych **dawek inhalacyjnych.**

Inhalatory o poszczególnych mocach zawierają ilość leku wystarczającą na 60 lub 120 wziewów. W zależności od liczby dawek na dobę lekarz może zalecić używanie:
- inhalatora z 60 dawkami, który zawiera ilość leku wystarczającą na jeden do dwóch miesięcy
- inhalatora ze 120 dawkami, który zawiera ilość leku wystarczającą na dwa do czterech miesięcy.

Podmiot odpowiedzialny

Azurity Pharmaceuticals Ireland Ltd.
The Observatory
7-11 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2, D02 VC42
Irlandia

Wytwórca
Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082MA Amsterdam
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082MA Amsterdam
Holandia
Tel.: +48 800 919 353
Adres e-mail: medinfoEMEA@azurity.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Alvesco 160, 80 Mikrogramm –Dosieraerosol
Bułgaria	Alvesco 160, 80 micrograms pressurised inhalation, solution
Cypr	Alvesco 160, 80 μικρογραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
Chorwacja	Alvesco 160, 80, mikrograma stlačeni inhalat otopina
Czechy	Alvesco 160 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Dania	Alvesco 160, 80 mikrogram/dosis, inhalationsspray, opløsning
Finlandia	Alvesco 160, 80 mikrog/ annos inhalaatiosumute, liuos
Francja	Alvesco 160, 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Grecja	Alvesco 160, 80μικρογραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
Hiszpania	Alvesco160 microgramos/ inhalación solución para inhalación en envase a presión
Holandia	Alvesco 160, 80 Inhalator, aërosol, oplossing 160, 80 microgram/dosis
Irlandia	Alvesco 160, 80 micrograms pressurised inhalation solution
Łotwa	Alvesco 160, 80 mikrogrami aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Niemcy	Alvesco 160, 80 , Mikrogramm, Druckgasinhalation, Lösung
Norwegia	Alvesco 160, 80 mikrogrammicrograms/dose inhalasjonsaerosol,
Polska	Alvesco 160, 80 160, 80 mikrogramy/dawkę inhalacyjną; aerozol inhalacyjny, roztwór
Rumunia	Alvesco 160, 80 Inhaler, 160, 80 microgramе/dozã a, solutie de inhalat presurizată a 160 microgramе / doza
Słowacja	Alvesco 160, 80 Inhalátor inhalačný roztok v tlakovom obale
Słowenia	Alvesco 160, 80 mikrogramov/odmerek inhalacijska raztopina pod tlakom
Szwecja	Alvesco 160, 80 microgram/dos inhalationsspray, lösning
Węgry	Alvesco 160, 80 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Północna Irlandia	Alvesco 160, 80 Inhaler
Włochy	Alvesco 160, 80 mcg soluzione pressurizzata per inalazione

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}