

Листовка: информация за потребителя

Алвеско 160 микрограма, разтвор под налягане за инхалация  
Alvesco 160 micrograms, pressurised inhalation, solution

циклезонид (ciclesonide)

20080173

B6/M/M/569202

411-58119/

07.12.2021

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Алвеско и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Алвеско
3. Как да използвате Алвеско
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алвеско
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Алвеско и за какво се използва

**Какво представлява Алвеско:**

Алвеско представлява бистър и безцветен аерозолен спрей, който да вдишвате в белите си дробове през устата. Това е профилактично лекарство (кортикостероид), което трябва да се приема всеки ден, и което става активно само след като бъде инхалирано в белите Ви дробове.

**За какво се използва Алвеско:**

Алвеско се използва за лечение на персистираща астма при възрастни и юноши (на 12-годишна възраст и повече).

**Как действа Алвеско**

Алвеско Ви помага да дишате по-лесно чрез намаляване на признаците на астмата и чрез понижаване вероятността за астматични пристъпи. Ефектът се проявява след определен период от време и по тази причина лекарството трябва да се приема всеки ден дори когато се чувствате добре.

**Това лекарство не е подходящо за употреба при остро настъпил пристъп на задух. За бързо облекчаване на такъв пристъп използвайте само Вашия инхалатор за бърза бронходилатация.**

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Алвеско

**Не използвайте Алвеско**

- ако сте алергични към циклезонид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

**Предупреждения и предпазни мерки**



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Алвеско.

• **Преди началото на лечението с това лекарство, моля, информирайте Вашия лекар, ако:** някога в миналото сте били лекувани или в момента се лекувате от белодробна туберкулоза (ТБК), гъбичкови, вирусни или бактериални инфекции.

Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар. Важно е да е сигурно, че Алвеско е правилното лекарство за Вас.

**По време на лечението с Алвеско трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако:**

• дишането силно се затрудни и признаците Ви, кашлицата, задухът, свиренето в гърдите, стягането в гърдите, засилените белодробни шумове (хрипове) или други признаци, показващи стеснение на дихателните пътища, се влошат (Трябва да използвате Вашия инхалатор за бърза бронходилатация, който обикновено води бързо до подобрене на състоянието.)

• се събудите нощем от признаците;

• не получавате подобрене след употребата на Вашия инхалатор за бърза бронходилатация.

Вашият лекар ще прецени какво лечение Ви е необходимо в бъдеще.

### **Специфични групи пациенти**

***Пациентите с тежка астма*** имат риск за остри астматични пристъпи. При такива пациенти лекарят ще провежда редовно подробни контролни прегледи, включващи и функционално изследване на дишането.

### ***Пациенти, които вече приемат кортикостероид като таблетки:***

Алвеско може да се използва като заместител на Вашите таблетки или за да се постигне намаляване на броя на таблетките, които трябва да приемате. Моля, следвайте внимателно указанията на Вашия лекар.

- Започва се след около седмица от началото на инхалациите с Алвеско.

- Броят на таблетките, които приемате, ще бъде внимателно намален в продължение на определен период от време.

- По време на този период е възможно понякога да почувствате общо неразположение.

- Въпреки това е важно да продължите както с инхалациите с Алвеско, така и с бавното намаляване на броя на таблетките, които приемате.

- Ако се появят сериозни признаци като гадене (прилошаване), повръщане, диария или повишена температура, свържете се с Вашия лекар.

- При този процес е възможно понякога да се проявят някои леки алергии като ринит (възпаление на носа) или екзема (сърбеж и зачервяване на кожата).

- Ако сте преминали на лечение с инхалаторен кортикостероид от лечение с таблетки, за известно време при Вас ще има риск от намалена дейност на надбъбреците, което се дължи на таблетките кортикостероид, които приемате. Признаците на намалена дейност на надбъбреците (напр. замаяност, припадане, гадене, загуба на апетит, промени в настроението, намаляване на окосмяването по тялото, невъзможност за справяне със стреса, слабост, главоболие, проблеми с паметта, алергии, нетипични желаниа за храни и нарушена регулация на кръвната захар) могат да продължат известно време.

- Възможно е да се наложи да се консултирате със специалист, който да определи точно колко е намалена дейността на надбъбреците.

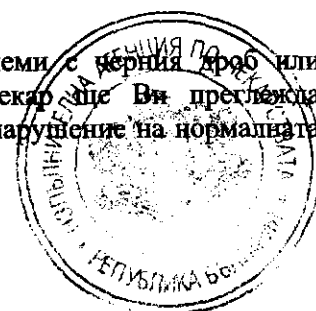
- Вашият лекар редовно ще следи дейността на надбъбреците Ви.

- В периоди на стрес, напр. ако Ви предстои хирургична операция, влошаване на пристъпите на астмата, е възможно да имате нужда от повече таблетки кортикостероид. **В такива случаи, трябва да носите със себе си предупредителна карта за стероидно лечение** и това да е упоменато/посочено в нея.

### ***Пациенти с чернодробни или бъбречни заболявания***

Не е необходимо да се променя дозата на циклезонид, ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците. Ако страдате от тежко чернодробно заболяване, Вашият лекар ще Ви преглежда по-внимателно за възможни нежелани лекарствени реакции, дължащи се на нарушение на нормалната продукция на стероиди.

Деца под 12-годишна възраст:



Това лекарство не се препоръчва за употреба при деца под 12-годишна възраст поради липса на информация за възможни нежелани лекарствени реакции.

#### **Други лекарства и Алвеско**

Моля, преди да използвате Алвеско, информирайте Вашия лекар, ако се лекувате от гъбичкови или вирусни инфекции с лекарства, съдържащи:

- кетоконазол,
- итраконазол,
- ритонавир,
- нелфинавир.

Те могат да засилят ефекта на Алвеско и така не могат напълно да се изключат възможни нежелани лекарствени реакции.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства..

#### **Алвеско с храна и напитки**

Няма взаимодействие на Алвеско с храни и напитки.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- Понеже няма достатъчно информация за ефектите на Алвеско при бременни жени, Вашият лекар ще обсъди с Вас рисковете и ползите от употребата на Алвеско.
- Циклезонид (активната съставка на Алвеско) може да се приема по време на бременност само ако очакваните ползи за майката оправдават възможните рискове за развиващото се бебе. Ако Вашият лекар прецени, че можете да продължите да приемате Алвеско, трябва да се използва възможно най-ниската доза циклезонид за поддържане на контрола върху астмата.
- При деца на майки, които са приемали кортикостероиди по време на бременността, следва да се следи внимателно надбъбречната дейност.
- Говорете с Вашия лекар, ако искате да използвате Алвеско докато кърмите.
- Не е известно дали инхалаторният циклезонид преминава в кърмата при хора.
- По тази причина предписването на Алвеско на жени, които кърмят, трябва да става само ако след внимателното обмисляне, очакваната полза за майката е по-голяма от възможния риск за детето.

#### **Шофиране и работа с машини**

Алвеско и съставките му не повлияват или повлияват пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **Алвеско съдържа етанол**

Това лекарство съдържа 4,7 mg алкохол (етанол) във всяка доза. Количеството в една доза от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти

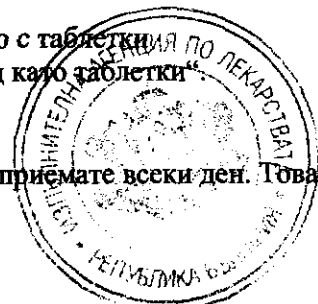
### **3. Как да използвате Алвеско**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Ако сте започнали току-що да приемате това лекарство вместо или заедно с таблетките кортикостероид, вижте точка 2 „Пациенти, които вече приемат кортикостероид като таблетки“.

#### **Какво количество Алвеско трябва да се приема всеки ден?**

Вашият лекар трябва да Ви е казал какво количество от лекарството трябва да приемате всеки ден. Това ще зависи от Вашите индивидуални нужди.



- Препоръчаната доза Алвеско е 160 микрограма веднъж дневно, което при повечето пациенти осигурява контрол на астмата;

- При някои пациенти намалена доза от 80 микрограма веднъж дневно може да е достатъчна за поддържане на ефективен контрол на астмата;

- При пациенти, които имат тежко влошаване на астматичните симптоми, може да се наложи увеличаване на дозата на Алвеско за кратък период от време. Дозата може да бъде увеличена до 640 микрограма на ден, доставени като 320 микрограма два пъти дневно, но няма данни, потвърждаващи наличието на допълнителен терапевтичен ефект след 3 месеца прилагане на тези високи дози.

Ако е необходимо, Вашият лекар може също да Ви предпише и таблетки кортикостероид и/или антибиотик, в случай на инфекция.

- Вашият лекар ще коригира дозата Ви до минималната, необходима за контрол на астмата.
- Трябва да започнете да усещате подобрение на симптомите (хрипове, стягане в гърдите и кашлица) в рамките на 24 часа.

#### **Кога трябва да използвам моя инхалатор Алвеско?**

При повечето случаи или сутрин, или вечер – като едно или две впръсквания веднъж дневно. Следвайте много внимателно инструкциите на Вашия лекар. Важно е да приемате Алвеско редовно всеки ден дори ако се чувствате по-добре.

Ако забележите, че е необходимо да използвате Вашия инхалатор за бърза бронходилатация по-често от 2-3 пъти на седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар и той да преразгледа дозировката на лекарството Ви.

#### **Как да използвам моя инхалатор Алвеско?**

Важно е в началото лекарят, медицинската сестра или фармацевтът да Ви покажат как да използвате правилно Вашия инхалатор Алвеско. Добрата техника на приложение ще осигури до белите Ви дробове да достига правилното количество. Моля, използвайте инструкциите в настоящата листовка като помагало.

Ако искате, първите няколко пъти можете да се упражнявате пред огледало, докато добиете увереност, че използвате правилно Вашия инхалатор Алвеско. Уверете се, че лекарството не излиза отгоре или отстрани от устата Ви.

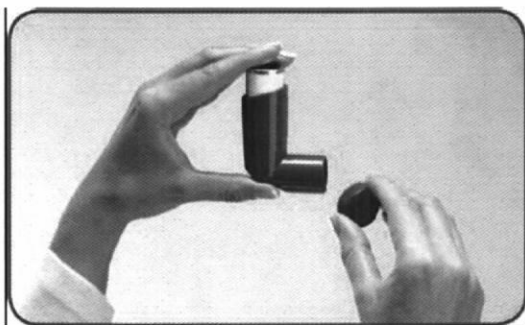
Ако инхалаторът Ви е нов или не е бил използван в продължение на една седмица или повече, трябва да се провери преди употреба. Махнете капачето на мундщука и натиснете металния флакон три пъти надолу в инхалатора, така че да се отделят три пръскания във въздуха настрани от Вас.

Не е необходимо преди употреба да разклащате Вашия инхалатор Алвеско. Лекарството от самото начало е под формата на много фин разтвор, така че да Ви се осигури правилната доза с всяко впръскване.

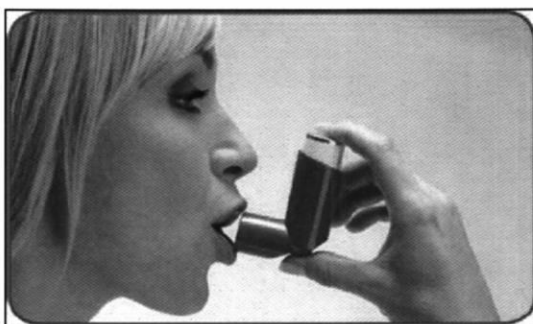
По време на инхалация можете да седите или да сте изправени.



Следвайте внимателно тези инструкции и се ръководете от картинките.

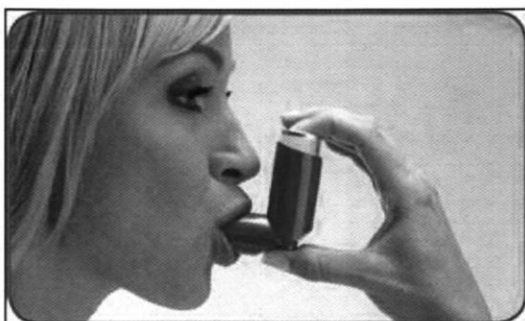


1. Махнете капачето от мундшука и проверете дали мундшукът е чист и сух, както отвътре, така и отвън.



2. Дръжте инхалатора обърнат надолу (дъното на металния флакон да е нагоре) като показалецът е на дъното на металния флакон, а палецът – под мундшука.

3. **Издишайте** колкото Ви е удобно. Не издишвайте през инхалатора.



4. Поставете мундшука в устата си и го обхванете **плътно** с устни.

5. Веднага щом започнете да вдишвате през устата, с показалеца натиснете дъното на инхалатора, така че да се отдели едно впръскване от лекарството, докато още вдишвате бавно и дълбоко. Моля, внимавайте впръсканото лекарство да не излиза отгоре, отдолу или отстрани от устата Ви.





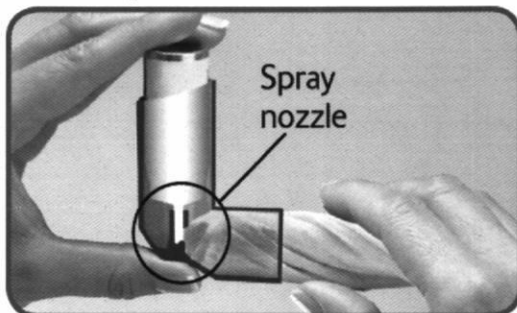
6. Задръжте дишането си, извадете инхалатора от устата си и махнете пръста си от дъното на инхалатора. Задръжте дишането си за около 10 секунди или колкото Ви е удобно. Бавно издишайте през устата. Не издишвайте през инхалатора.

**Важно е да не бързате при изпълнение на стъпки 3 до 6.**



7. Ако сте инструктирани да приемете още едно впръскване, **изчакайте** около половин минута и **повторете** стъпки 3 до 6.

8. След употреба, винаги поставяйте капачето на мундшука, за да го предпазите от замърсяване. При поставянето го притиснете силно, докато щракне на мястото си.



9. С оглед на хигиената

- моля, почиствайте редовно мундшука всяка седмица със **суха** кърпа както отвътре, така и отвън.
- като използвате сухо, нагънато парче плат, избършете предната част на малкия отвор, от където излиза лекарството.
- **не** използвайте вода или други течности.

Правилната техника ще осигури постъпването на правилното количество Алвеско в белите Ви дробове при всяко използване на инхалатора. Вашият лекар ще проверява редовно техниката Ви на инхалиране, за да се увери, че лечението Ви може да постигне най-добър ефект.

Когато металната опаковка е напълно празна, Вие няма да усещате или **чувате** излизане на задвижващия газ.

**Ако след употреба на Вашия инхалатор Алвеско почувствате задух или стягане в гърдите:**

- **не** приемайте повече впръсквания.
- използвайте Вашия инхалатор за бърза бронходилатация, за да подпомогнете дишането си.



- **свържете се незабавно с Вашия лекар.**

Ако се затруднявате да използвате инхалатора, Вашият лекар може да Ви препоръча да използвате разпръскващо устройство. Разпръскващото устройство, което е подходящо за инхалатора Алвеско, се нарича AeroChamber Plus™. Ако използвате устройството AeroChamber Plus™, моля, следвайте дадените за него инструкции. Вашият лекар или фармацевт ще са в състояние да Ви дадат съвет за това устройство.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Алвеско**

Важно е да приемате дозата си както Ви е казал Вашият лекар. Не трябва да повишавате или намалявате предписаната доза без да се консултирате с лекар.

Няма нужда от специфично лечение, ако сте използвали повече Алвеско, но трябва да предупредите Вашия лекар. Ако високи дози се прилагат за продължително време, не може да се изключи намаляване на надбъбречната дейност в някаква степен и може да се наложи контролирането ѝ.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Алвеско**

Ако сте пропуснали да приемете Алвеско, просто приемете следващата обичайна доза, когато ѝ е времето. Не вземайте двоен брой впръсквания, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Алвеско**

Дори ако се чувствате по-добре не трябва да спирате да използвате Вашия инхалатор Алвеско.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Трябва незабавно да уведомите Вашия лекар, ако спрете да използвате това лекарство.**

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани лекарствени реакции, прекратете приема на това лекарство и незабавно уведомете вашия лекар:

- тежки алергични реакции като подуване на устните, езика и гърлото (може да засегнат до 1 на 1 000 лекувани пациенти);
- алергични реакции: кожен обрив, зачервяване, сърбеж или белези по кожата като след ожулване от коприва и уртикария (може да засегнат до 1 на 100 лекувани пациенти);
- кашлица или хриптене, които се влошават скоро след инхалиране (може да засегнат до 1 на 100 лекувани пациенти).

Обикновено другите нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при употребата на Алвеско, са леки. В повечето случаи можете да продължите лечението. Нежелани лекарствени реакции, които може да получите, са:

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 лекувани пациенти):

- дрезгав глас;
- парене, възпаление, раздразване на устата или гърлото;
- бели налепи в устата (орална гъбичкова инфекция);
- главоболие;
- неприятен вкус;
- сухота в устата или гърлото;
- гадене или повръщане.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 лекувани пациенти):

- чувство на прескачане на сърцето (палпитации);



- дискомфорт или болка в корема;
- високо кръвно налягане.

Нежелани реакции с неизвестна честота, които също могат да се проявят:

- Проблеми със съня, депресия или чувство на тревожност, безпокойство, нервност, превъзбуда или раздразнителност. Тези нежелани реакции е по-вероятно да настъпят при деца.

Алвеско може да засегне нормалната продукция на кортикостероиди в тялото Ви. Това обикновено се наблюдава при пациенти, приемащи високи дози в продължение на дълго време. Тези ефекти могат да включват:

- намалена скорост на растежа при юноши;
- изтъняване на костите;
- възможно помътняване на лещите на очите (катаракта), водещо до замъглено зрение;
- загуба на зрение поради неестествено високо налягане в окото (глаукома);
- лунообразно лице, наддаване на тегло в горната част на тялото и изтъняване на ръцете и краката (Кушингоидни белези или синдром на Кушинг).

Ръстът на юношите, които приемат лечение в продължение на дълго време, трябва да се проверява редовно от лекаря им. Ако скоростта на растежа Ви е забавена, Вашият лекар ще коригира лечението Ви, ако е възможно, с най-ниската доза, при която се поддържа ефективен контрол на астмата.

Таблетките кортикостероид могат да доведат до повече нежелани реакции в сравнение с кортикостероидните инхалатори като Алвеско. Ако сте приемали стероидни таблетки преди или по време на употребата на Алвеско, рискът за нежелани реакции от таблетките може да се запази за известно време. Редовните прегледи от страна на Вашия лекар ще гарантират, че приемате правилната за Вас доза Алвеско. Редовните прегледи също така ще разкрият рано евентуални нежелани реакции и ще намалят шанса те да се влошат.

Моля, запомнете:

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Алвеско**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

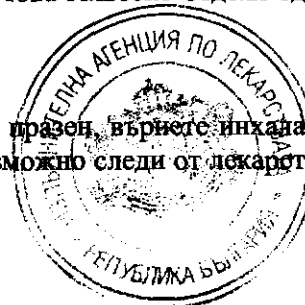
Не използвайте Вашия инхалатор след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

**Опаковката съдържа течност под налягане. Да не се съхранява над 50°C.**

Опаковката не трябва да бъде пробивана, чупена или изгаряна дори ако изглежда празна.

Подобно на повечето лекарства за инхалиране в опаковки под налягане, терапевтичният ефект на този лекарствен продукт може да намалее, ако опаковката е студена. Въпреки това Алвеско отделя една и съща доза в интервала от минус 10°C до плюс 40°C.

Ако Вашият лекар реши да преустанови лечението или ако инхалаторът е празен, върнете инхалатора на Вашия фармацевт за безопасно изхвърляне. Това е важно, тъй като е възможно следи от лекарството да останат в контейнера дори ако той Ви изглежда празен.





Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Алвеско**

- Активно вещество: циклезонид. При всяко натискане се отделя едно дозирано впръскване (излизащата от мундщука доза), съдържащо 160 микрограма циклезонид.
- Други съставки: безводен етанол и пропелент (HFA-134a, норфлуран).

### **Как изглежда Алвеско и какво съдържа опаковката**

Алвеско представлява бистра и безцветна течност в алуминиева опаковка под налягане, която освобождава през мундщука точно премерена доза циклезонид под формата на спрей.

### **Видове опаковки:**

Инхалатор с 30 дозирани впръсквания.

Инхалатор с 60 дозирани впръсквания.

Инхалатор със 120 дозирани впръсквания.

Всяка концентрация се предлага в опаковки, съдържащи достатъчно количество за 30, 60 или 120 дозирани впръсквания. В зависимост от броя дозирани впръсквания/ден, препоръчан Ви от Вашия лекар:

- инхалаторът с 30 дозирани впръсквания съдържа достатъчно лекарство за две до четири седмици.
- инхалаторът с 60 дозирани впръсквания съдържа достатъчно лекарство за един до два месеца.
- инхалаторът със 120 дозирани впръсквания съдържа достатъчно лекарство за два до четири месеца.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара във всяка страна.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

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

#### **Производител**

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



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Държава-членка	Име на продукта
Австрия	Alvesco 160 Mikrogramm – Dosieraerosol
България	Алвеско 160 микрограма, разтвор под налягане за инхалация
Германия	Alvesco 160 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung
Гърция	Alvesco 160 микроγραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
Дания	Alvesco 160 mikrogram/dosis inhalationsspray, opløsning
Ирландия	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution
Испания	Alvesco 160 microgramos/inhalación solución para inhalación en envase a presión
Италия	Alvesco 160 mcg soluzione pressurizzata per inalazione
Кипър	Alvesco 160 микроγραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
Латвия	Alvesco 160 mikrogrami aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Нидерландия	Alvesco 160 Inhalator, aerosol, oplossing 160, microgram/dosis
Норвегия	Alvesco 160 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Alvesco 160 Inhaler
Полша	Alvesco 160 µg/dawkę inhalacyjną; aerozol inhalacyjny, roztwór
Румъния	Alvesco 160 Inhaler, 160 micrograme/doză , solutie de inhalat presurizată
Словакия	Alvesco 160 Inhalátor inhalačný roztok v tlakovom obale
Словения	Alvesco 160 mikrogramov/odmerek inhalacijska raztopina pod tlakom
Унгария	Alvesco 160 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Финландия	Alvesco 160 mikrog/annos inhalaatiosmute, liuos
Франция	Alvesco 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Хърватска	Alvesco 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina
Чешка република	Alvesco 160 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Швеция	Alvesco 160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2021

