

Příbalová informace: informace pro pacienta

Alvesco 160 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu ciclesonidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Alvesco a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Alvesco používat
3. Jak se Alvesco používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Alvesco uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Alvesco a k čemu se používá

Co je Alvesco :

Alvesco je čirý a bezbarvý aerosolový sprej, který se vdechuje ústy do plic. Jedná se o preventivní lék (kortikosteroid), který musíte používat denně a který účinkuje pouze po vdechnutí do plic.

K čemu se Alvesco používá:

Alvesco se používá k léčbě přetrvávajícího astmatu u dospělých a dospívajících pacientů (12 let a starších).

Jak Alvesco působí

Alvesco usnadňuje dýchání ztlumením příznaků astmatu a snižuje pravděpodobnost astmatického záchvatu. Účinek vzniká postupně, proto je třeba tento léčivý přípravek používat denně, i když se cítíte dobře.

Tento léčivý přípravek není vhodný při záchvatech akutní dušnosti. Při takovém záchvatu použijte pouze Váš inhalátor pro akutní stavy.

2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Alvesco používat

Nepoužívejte Alvesco:

jestliže jste alergický(á) na ciklesonid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím Alvesco se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby tímto léčivým přípravkem informujte lékaře, jestliže:

- jste byl(a), či jste v současnosti léčení pro plicní tuberkulózu (TBC), plísňové, virové či bakteriální infekce.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Je důležité ujistit se, že Alvesco Inhaler je správný lék pro Vás.

Během léčby přípravkem Alvesco ihned kontaktujte svého lékaře:

- jestliže začnete mít obtíže s dýcháním a dojde ke zhoršení příznaků – kašle, dušnosti, sípání, tísnivého pocitu v hrudníku, chrapotu či jiných příznaků nedostatku vzduchu. (V takovém případě použijte Váš inhalátor pro akutní stavy, který obvykle vede k rychlému zlepšení.)
- jestliže se v noci budíte kvůli Vaším příznakům.
- jestliže Vám inhalátor pro akutní stavy nepomáhá.

Lékař rozhodne o další léčbě.

Zvláštní skupiny pacientů

Pacienti s těžkým astmatem jsou ohroženi akutními astmatickými záchvaty. U takových pacientů lékař provádí pravidelné a důkladné prohlídky, včetně testu plicní funkce.

Pacienti, kteří již užívají kortikosteroidové tablety

Alvesco lze použít jako náhradu tablet, či k omezení jejich množství. Pečlivě dodržujte pokyny lékaře.

- Změna medikace začne asi týden poté, co začnete Alvesco používat.
- Počet užívaných tablet bude opatrně a postupně snižován.
- Během tohoto období se můžete někdy cítit celkově špatně.
- Přesto je nutné pokračovat v používání přípravku Alvesco a pomalu snižovat počet užívaných tablet.
- Jestliže se u Vás projeví závažné příznaky, například pocit na zvracení, zvracení, průjem či vysoké teploty, kontaktujte svého lékaře.
- Tento proces může někdy odhalit méně závažné alergie, jako je rinitida (zánět nosní sliznice) či ekzém (svědění a zarudnutí kůže).
- Jakmile úplně přejdete z tablet na Alvesco, pokračuje u Vás období s rizikem snížené funkce nadledvin, které souvisí s dosud užívanými kortikosteroidovými tabletami. Příznaky snížené funkce nadledvin (například závratě, mdloby, pocit na zvracení, nechutenství, náladovost, úbytek tělesného ochlupení, horší zvládnání stresu, slabost, bolesti hlavy, potíže s pamětí, alergie, touha po jídle a poruchy hladiny krevního cukru) mohou nějaký čas přetrvávat.
- Je možné, že budete muset vyhledat specialistu, který posoudí rozsah snížení funkce nadledvin.
- Pravidelné kontroly funkce nadledvin bude také provádět Váš ošetřující lékař.
- Během období se zvýšenou stresovou zátěží, například při chirurgických operacích či zhoršení astmatických záchvatů, možná budete muset navíc užívat kortikosteroidové tablety. **V takovém případě musíte u sebe neustále nosit průkaz s upozorněním, že užíváte steroidy.**

Pacienti s poruchami funkce jater či ledvin

Jestliže trpíte poruchou funkce jater nebo ledvin, není potřeba upravovat dávku ciklesonidu.

Jestliže trpíte závažnou chorobou jater, lékař u Vás bude pečlivěji sledovat možné nežádoucí účinky související s poruchou normální produkce steroidů.

Děti mladší 12 let:

Použití tohoto léčivého přípravku se nedoporučuje u dětí mladších **12** let vzhledem k nedostatku údajů o možných nežádoucích účincích.

Další léčivé přípravky a Alvesco

Než začnete Alvesco používat, informujte lékaře, jestliže se v současnosti léčíte na jakoukoli plísňovou či virovou infekci léčivými přípravky obsahujícími:

- ketokonazol
- itrakonazol
- ritonavir

- nelfinavir

Tyto látky mohou zesílit účinky přípravku Alvesco Inhaler tak, že možnost nežádoucích účinků nelze zcela vyloučit.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Alvesco s jídlem a pitím

Alvesco se vzájemně neovlivňuje s potravinami ani nápoji.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Vzhledem k nedostatku informací o účincích přípravku Alvesco u těhotných žen s Vámi lékař probere rizika a přínos léčby přípravkem Alvesco .
- Ciklesonid (léčivá látka přípravku Alvesco) lze během těhotenství používat pouze tehdy, pokud možný přínos pro matku převáží možná rizika pro vyvíjející se dítě. Jestliže lékař usoudí, že můžete v používání přípravku Alvesco pokračovat, budete používat nejnižší možnou dávku ciklesonidu, která astma udrží pod kontrolou.
- Funkce nadledvin bude pečlivě sledována u dětí, jejichž matky dostávaly během těhotenství kortikosteroidy.
- Chcete-li používat Alvesco během kojení, poraďte se se svým lékařem.
- Není známo, zda vdechovaný ciklesonid u lidí přechází do mateřského mléka.
- Předepsání přípravku Alvesco kojícím ženám se zváží pouze v případě, že očekávaný přínos pro matku převáží možné riziko pro dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Alvesco a jeho pomocné látky nemají žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Alvesco obsahuje alkohol (ethanol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 4,7 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce. Množství alkoholu v dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se Alvesco používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže jste právě začal(a) tento léčivý přípravek používat jako náhradu či doplněk tablet s kortikosteroidy, přečtěte si bod 2, „*Pacienti, kteří již užívají tablety s kortikosteroidy*“.

Kolik dávek přípravku Alvesco mám denně používat?

Lékař s Vámi prodiskutuje, kolik dávek léčivého přípravku máte denně používat. Dávka bude záviset na Vašich individuálních potřebách.

- Doporučená dávka přípravku Alvesco je 160 mikrogramů jednou denně, která vede ke zvládnutí astmatu u většiny pacientů.
- U některých pacientů může k přiměřené léčbě astmatu dostačovat snížená dávka – 80 mikrogramů jednou denně.
- Zvýšení dávkování přípravku Alvesco může krátkodobě přicházet v úvahu u pacientů, jejichž astmatické obtíže se závažně zhoršily. Dávka může být zvýšena až na 640 mikrogramů denně,

podávaných jako 320 mikrogramů dvakrát denně, avšak žádné údaje nepotvrzují dodatečný léčebný účinek při užívání této vysoké dávky déle než 3 měsíce.

Pokud to bude zapotřebí, lékař Vám může také předepsat tablety s kortikosteroidy a/nebo v případě infekce i antibiotika.

- Váš lékař dávku upraví na minimum nezbytné k léčbě astmatu.
- Zlepšení příznaků (sípání, tísnivý pocit v hrudníku a kašel) byste měl(a) pocítit do 24 hodin.

Kdy mám inhalátor Alvesco používat?

Ve většině případů buď ráno, nebo večer jako jednu či dvě inhalační dávky jednou denně. Pečlivě dodržujte pokyny lékaře. Je důležité používat Alvesco pravidelně každý den, i když se cítíte lépe.

Jestliže musíte používat inhalátor pro akutní stavy více než 2-3krát týdně, kontaktujte svého lékaře, aby přehodnotil Vaši léčbu.

Jak se inhalátor Alvesco používá?

Je důležité, aby Vám lékař, zdravotní sestra či lékárník provedli ukázkou správného použití Vašeho inhalátoru Alvesco. Správná technika zajistí, že se Vám do plic dostane přesné množství léku. Postup si můžete oživit z pokynů v této příbalové informaci.

Můžete si použití inhalátoru Alvesco několikrát nacvičit před zrcadlem, než budete přesvědčeni o jeho správném použití. Dbejte, aby lék neutíkal koutky či vrchem úst.

Jestliže máte nový inhalátor, nebo jste jej nepoužívali týden či déle, **musíte** jej před použitím vyzkoušet. Sejměte kryt náustku a stlačte **tříkrát** nádobku vevnitř inhalátoru. Uvolněte tak **tři** dávky do vzduchu – směrem od Vás.

Inhalátorem **není** nutné před použitím zatřást. Léčivý přípravek je už ve velmi jemném roztoku promíchán tak, abyste s každým vstříknutím dostal(a) správnou dávku.

Během inhalace můžete sedět či stát.

Dodržujte pečlivě tyto pokyny a k objasnění použijte následující obrázky.



1. Sejměte kryt náustku a zkontrolujte náustek zevnitř i zvenčí, zda je čistý a suchý.



2. Podržte inhalátor obráceně (dnem nádoby nahoru) s ukazovákem na dně nádoby a palcem pod náustkem.
3. Zhluboka **vydechněte**. Nedýchejte do inhalátoru.



4. Vložte náustek do úst a rty sevřete **pevně** kolem náustku.
5. Zároveň s nádechem ústy stlačte ukazovákem horní plošku inhalátoru a uvolněte tak jednu dávku léku. Přitom se pomalu a zhluboka nadechnujte. Dbejte na to, aby lék neunikl koutky, vrchem či spodem úst.



6. Zadržte dech, vytáhněte inhalátor z úst a dejte prst z nádoby. Zadržujte dech asi deset sekund nebo tak dlouho, jak to bez problémů vydržíte. Pomalu vydechněte ústy. Nedýchejte do inhalátoru.

Je důležité při krocích 3 až 6 nespěchat.



7. Pokud máte předepsánu ještě jednu dávku, **vyčkejte** asi půl minuty a **opakujte** kroky 3 až 6.
8. Po použití vždy nasad'te kryt náustku, aby byl přípravek chráněn před prachem. Nasad'te a zatlačte, až se zaklapne na místo.



9. Z hygienických důvodů:

- čistíte náustek každý týden **suchým** papírovým kapesníčkem, zevnitř i zvenčí;
- suchým složeným kapesníčkem otřete vpředu otvor, kudy je lék rozprašován;
- **nepoužívejte** vodu či jiné kapaliny.

Správná technika zajistí, aby se do plic dostalo vždy správné množství přípravku Alvesco. Lékař bude Vaši inhalační techniku pravidelně kontrolovat, aby se zajistila co největší efektivita léčby.

Jakmile se nádobka vyprázdní, při stisknutí neucítíte ani neuslyšíte uvolnění žádné hnací látky.

Pokud po použití inhalátoru zaznamenáte sípání či tísnivý pocit v hrudníku:

- **neužívejte další dávky;**
- **použijte inhalátor pro akutní stavy k usnadnění dýchání;**
- **ihned kontaktujte svého lékaře.**

Pokud je pro Vás použití inhalátoru obtížné, lékař může doporučit použití inhalační pomůcky. Inhalační pomůcka vhodná pro inhalátor Alvesco se nazývá AeroChamber Plus™. Při použití této pomůcky dodržujte dodané pokyny. Lékař či lékárník Vám s porízením a použitím inhalační pomůcky poradí.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Alvesco než jste měl(a)

Je velmi důležité, abyste používal(a) přípravek přesně podle doporučení Vašeho lékaře. Nezvyšujte ani nesnižujte dávku bez vyhledání rady lékaře.

Při použití většího množství přípravku Alvesco není nutná speciální léčba, ale měl(a) byste o tom informovat svého lékaře. Při dlouhodobém používání vysokých dávek nelze vyloučit určitý stupeň snížení funkce nadledvin a bude možná potřebné provést kontrolu funkce nadledvin.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Alvesco

Jestliže jste Alvesco zapomněl(a) použít, pokračujte další obvyklou dávkou. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat Alvesco

I když se cítíte lépe, nepřestávejte inhalátor Alvesco používat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud přestanete používat tento léčivý přípravek, musíte o tom ihned informovat lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví níže popsané závažné nežádoucí účinky, přerušete užívání přípravku a neprodleně

kontaktujte svého lékaře:

- závažné alergické reakce například otok rtů, jazyka a hrdla (postihují až 1 z 1 000 léčených pacientů)
- alergické reakce: vyrážka, zčervenání, svědění nebo vyrážka podobná kopřivce (postihují až 1 ze 100 léčených pacientů)
- kašel nebo sípání, které se zhorší brzy po inhalaci (postihují až 1 ze 100 léčených pacientů)

Další nežádoucí účinky při používání Alvesco jsou obvykle mírné. Ve většině případů můžete pokračovat v léčbě. Nežádoucí účinky, které se u Vás mohou vyskytnout, jsou:

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 léčených pacientů):

- chraptot
- pálení, zánět, podráždění v ústech nebo v hrdle
- bělavý povlak v ústech (plísňové onemocnění v ústech)
- bolest hlavy
- nepříjemná chuť v ústech
- sucho v ústech a hrdle
- pocit na zvracení nebo zvracení

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1000 léčených pacientů):

- pocit bušení srdce (palpitace)
- nepříjemný pocit nebo bolesti břicha
- vysoký krevní tlak

Četnost není známa, ale mohou se také vyskytnout:

- problémy se spaním, deprese nebo obavy, neklid, nervozita, zvýšená dráždivost nebo podrážděnost. Tyto příznaky se více mohou vyskytovat u dětí.

Alvesco může ovlivnit normální produkci kortikosteroidů ve Vašem těle. To je obvyklé u pacientů užívajících dlouhodobě vysoké dávky. Tyto účinky mohou zahrnovat:

- zpomalení růstu u dospívajících
- řídnutí kostí
- možný zákal oční čočky (katarakta) způsobující rozmazané vidění
- ztrátu zraku způsobenou neobvykle vysokým nitroočním tlakem (glaukom)
- kulatý („měsícovitý“) obličej, přibývání tělesné hmotnosti v horní části těla a hubnutí rukou a nohou (cushingoidní vzhled či Cushingův syndrom)

U dospívajících dlouhodobě užívajících lék by měl lékař pravidelně kontrolovat jejich výšku. Pokud u Vás dojde ke zpomalení růstu, lékař Vaši léčbu, bude-li to možné, upraví na nejnižší dávku, při níž bude zachována účinná léčba astmatu.

Tablety s kortikosteroidy mohou mít více nežádoucích účinků než kortikosteroidové inhalátory, jako je Alvesco. Jestliže před či během používání přípravku Alvesco jste užívali nebo užíváte steroidy v tabletách, riziko nežádoucích účinků tablet může delší dobu přetrvávat. Pravidelné prohlídky ošetřujícím lékařem by měly zajistit, že dostáváte Alvesco ve správných dávkách. Včas také odhalí jakékoli nežádoucí účinky a sníží pravděpodobnost jejich zhoršení.

Pamatujte:

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Alvesco uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nádobka obsahuje stlačenou tekutinu. Nevystavujte teplotám vyšším než 50°C.

Nádobka nemá být prorážena, rozbíjena nebo vhozována do ohně, i když se zdá být prázdná.

Stejně jako u většiny jiných inhalovaných léčivých přípravků v tlakových nádobkách může být léčebný účinek tohoto přípravku snížen, pokud je nádobka studená. Inhalátor Alvesco však dodává stejnou dávku při teplotách od -10 až do plus 40 °C.

Jestliže se lékař rozhodne Vaši léčbu ukončit, nebo když je inhalátor prázdný, vraťte jej do lékárny k bezpečné likvidaci. To je důležité, protože v nádobce mohou zůstat stopy přípravku, i když máte dojem, že je prázdná.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Alvesco obsahuje

- **Léčivou látkou** přípravku je ciklesonid. Každým stlačením uvolníte dávku (dávka uvolněná z náustku) obsahující ciclesonidum 160 mikrogramů.
- **Pomocnými látkami jsou** bezvodý ethanol a hnací látka (HFA-134a, norfluran).

Jak Alvesco vypadá a co obsahuje toto balení

Alvesco je čirý a bezbarvý roztok v hliníkové tlakové nádobce, který je podáván náustkem v přesně odměřených dávkách ciklesonidu, a to formou aerosolu.

Velikosti balení:

Inhalátor s **30** přesně odměřenými **dávkami**.

Inhalátor s **60** přesně odměřenými **dávkami**.

Inhalátor se **120** přesně odměřenými **dávkami**.

Nemocniční balení 10x 30, 10x 60, 10x 120 dávek

Každá síla inhalátoru obsahuje látku na 30, 60 či 120 dávek. V závislosti od denního počtu dávek doporučených Vaším lékařem:

- obsahuje inhalátor se 30 dávkami zásobu léku na 2 až 4 týdny;
- obsahuje inhalátor se 60 dávkami zásobu léku na 1 až 2 měsíce;
- obsahuje inhalátor se 120 dávkami zásobu léku na 2 až 4 měsíce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Alvesco 160<80> micrograms, pressurised inhalation, solution
Česká republika	Alvesco 160 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Dánsko	Alvesco 160<80> micrograms/dosis inhalationsspray, opløsning
Finsko	Alvesco 160<80> mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos
Francie	Alvesco 160<80> microgrammes/dose solution pour inhalation en flacon pressurisé
Chorvatsko	Alvesco 160<80> mikrograma stlačeni inhalat otopina
Irsko	Alvesco 160<80> micrograms pressurised inhalation solution
Itálie	Alvesco 160<80> mcg soluzione pressurizzata per inalazione
Kypr	Alvesco 160<80> μικρογραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
Lotyšsko	Alvesco 160<80> mikrogrami aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Maďarsko	Alvesco 160<80> mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Německo	Alvesco 160<80> Mikrogramm, Druckgasinhalation, Lösung
Nizozemsko	Alvesco 160<80> Inhalator, aërosol, oplossing 160, 80 microgram/dosis
Norsko	Alvesco 160<80> microgram/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning
Polsko	Alvesco 160<80> µg/dawkę inhalacyjną; aerozol inhalacyjny, roztwór
Rakousko	Alvesco 160<80> Mikrogramm –Dosieraerosol
Rumunsko	Alvesco 160<80> Inhaler, 160, 80 micrograme/doză, solutie de inhalat presurizată
Řecko	Alvesco 160<80> μικρογραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
Slovenská republika	Alvesco 160<80> Inhalátor inhalačný roztok v tlakovom obale
Slovinsko	Alvesco 160<80> mikrogramov/odmerek inhalacijska raztopina pod tlakom
Španělsko	Alvesco 160<80> microgramos/ inhalación solución para inhalación en envase a presión
Švédsko	Alvesco 160<80> microgram/dos inhalationsspray, lösning
Velká Británie (Severní Irsko)	Alvesco 160<80> Inhaler

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 9. 2021