

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Алвеско 40, 80 и 160 микрограма, разтвор под налягане за инхалации  
Циклезонид

Alvesco 40, 80 and 160 micrograms, pressursed inhalation, solution  
Ciclesonide

26080171/72/73

19757-S 15. 08. 2011

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка информацията е подредена в следния ред:**

1. Какво представлява Алвеско и за какво се използва
2. Преди да приемете Алвеско (Тази точка съдържа важна информация относно Вашата безопасност)
3. Как да приемате Алвеско
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Алвеско
6. 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.

**Активно вещество** в това лекарство е циклезонид. (За другите съставки, вж. точка 6).

#### **За какво се използва Алвеско:**

Лекарството се предписва за контрол на персистираща астма при възрастни и юноши (на 12-годишна възраст и повече).

То 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛВЕСКО

**Не приемайте Алвеско,**

ако сте алергични (свръхчувствителни) към циклезонид или към някоя от останалите съставки (вж. точка 6).

**Обърнете специално внимание при употребата на 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 (ТБ), туберкулези, 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 обиковено води бързо до подобрене на състоянието.)

- се събуждате 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 съветите 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 (чувство за болест), повръщане, диария или повишена температура, свържете се с Вашия лекар.
- При този процес е възможно понякога да се проявят някои малки алергии като ринит (възпаление на носа) или екзема (сърбеж и зачервяване на кожата).
- Ако сте преминали на 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 нетиената 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 евентуални 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.

**Прием на други лекарства**

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

- кетоназол,
- итраконазол,



- ритонавир,
- нелфинавир.

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

**Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.**

#### **Прием на това лекарство с храни и напитки**

Няма взаимодействие на Алвеско с храни и напитки.

#### **Бременност и кърмене**

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, искате да забременеете или кърмите.

- Понеже няма достатъчно информация за ефектите на Алвеско при бременни жени, Вашият лекар ще обсъди с Вас рисковете и ползите от приложението 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.
  - Информирайте 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.
- Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

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

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛВЕСКО**

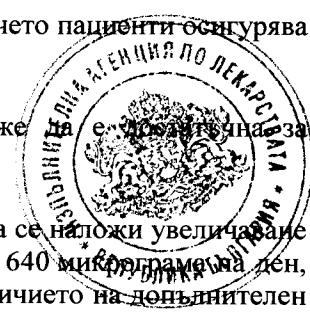
Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Ако сте започнали току-що да приемате това лекарство вместо или заедно с **таблетки 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.

- Препоръчваната 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 бъде 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 по-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 всеки ден, дори когато 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 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.

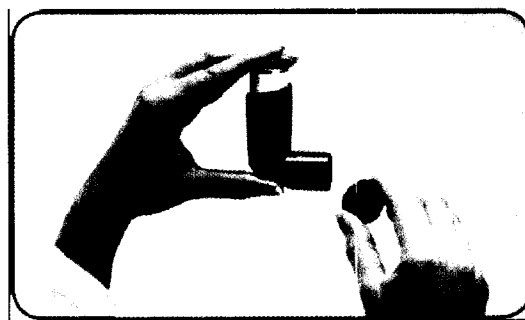
Ако искате, първите няколко пъти можете да се упражнявате пред огледало, докато добиете увереност, че използвате правилно Вашия инхалатор Алвеско. Внимавайте лекарството да не излиза отгоре или отстрани от устата Ви.

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 мундшука 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 прецизен разтвор, така че да Ви се осигури правилната доза с всяко впръскване.

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

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 или отстрани от устата Ви.

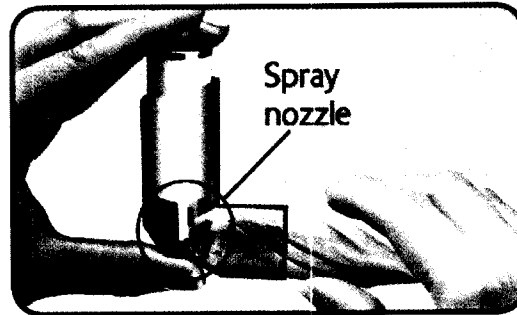


6. Задръжте дишането си, извадете инхалатора от устата си и махнете пръста си от дъното на инхалатора. Задръжте дишането си за около 10 секунди или колкото Ви е удобно. Бавно издишайте през устата. Не издишвайте през инхалатора.

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

Правилната техника осигурява постъпването на правилното количество Alvesco в белите Ви дробове при всяко използване на инхалатора. Вашият лекар ще проверява редовно техниката Ви на инхалиране, за да се осигури лечението Ви 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 инхалатора Alvesco 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. Разпръскващо устройство, което е подходящо за инхалатора Alvesco, 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 Alvesco**

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 Alvesco, 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 контролиране на надбъбречната дейност.

**Ако сте пропуснали да приемете Alvesco**

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

**Ако спрете приема на Alvesco**

Дори ако се чувствате по-добре, не трябва да спирате да използвате инхалатора Alvesco.

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

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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



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

- тежки алергични реакции, като подуване на устните, езика и гърлото (при по-малко от 1 на 1000 лекувани пациента)
- алергични реакции: кожен обрив, зачервяване, сърбеж или белези по кожата като след ожулване от коприва и уртикария (при по-малко от 1 на 100 лекувани пациента)
- кашлица или хриптене, които се усилват скоро след инхалиране (при по-малко от 1 на 100 лекувани пациента)

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

Нечести нежелани реакции (при по-малко от 1 на 100 лекувани пациенти):

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

Редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 1000 лекувани пациенти):

- чувство на прескачане на сърцето (палпитации)
- дискомфорт или болка в корема.
- високо кръвно налягане

Нежелани реакции с неизвестна честота:

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

Alvesco 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
- 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 Alvesco. Ако сте приемали стероидни таблетки преди или по време на употребата на Alvesco, рискът за нежелани реакции от таблетките може да се запази за известно време. Периодичният контрол от страна на Вашия лекар ще гарантира, че приемате правилната за Вас доза Alvesco. Периодичният контрол също така ще разкрие 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.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА АЛВЕСКО

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

**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.

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.

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.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Алвеско**

- **Активната съставка** е циклезонид. При всяко натискане се отделя едно дозирано впръскване (излизащата от мундшука доза), съдържащо 40, 80 или 160 микрограма циклезонид.
- **Останалите съставки** са етанол, безводен и пропелант (HFA-134a Норфлуран)

**Как изглежда Алвеско и какво съдържа опаковката**

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

**Видове опаковки:**

Инхалатор с **30** дозирани **впръсквания**.

Инхалатор с **60** дозирани **впръсквания**.

Инхалатор с **120** дозирани **впръсквания**.

Всяка големина на опаковката съдържа 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 с 120 дозирани впръсквания съдържа достатъчно лекарство за два до четири месеца.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във всяка страна.

**Притежател на разрешението за употреба**

Nycomed GmbH  
Byk-Gulden-Str 2  
D-78467 Konstanz, Германия

**Производител**

Nycomed GmbH  
Byk-Gulden-Str 2  
D-78467 Konstanz, Германия



**Тази листовка е одобрена през 03.2011**