

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/01795-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03893-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/04935-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02109-Z1B

Písomná informácia pre používateľa

Alvesco 80 Inhalátor Alvesco 160 Inhalátor inhalačný roztok v tlakovom obale

ciklezonid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Alvesco a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Alvesco
3. Ako používať Alvesco
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Alvesco
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Alvesco a na čo sa používa

Čo je Alvesco

Alvesco je číry a bezfarebný aerosólový sprej, ktorý sa vdychuje ústami do pľúc. Je to preventívny liek (kortikosteroid), ktorý sa musí používať každý deň, a je účinný iba po vdýchnutí do pľúc.

Na čo sa Alvesco používa

Alvesco sa používa na liečbu pretrvávajúcej astmy u dospelých a dospievajúcich pacientov (vo veku 12 rokov a starších).

Ako Alvesco účinkuje

Alvesco uľahčuje dýchanie potlačením príznakov astmy a znižuje pravdepodobnosť astmatického záchvatu. Účinok lieku sa vytvára postupne, takže tento liek je potrebné používať každý deň, aj keď sa cítite dobre.

Tento liek nie je vhodný na používanie pri akútnom záchvate dušnosti. Na rýchlu úľavu od takéhoto záchvatu používajte iba svoj inhalátor na akútne stavy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Alvesco

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/01795-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03893-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/04935-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02109-Z1B

Nepoužívajte Alvesco

- ak ste alergický na ciklezonid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Alvesco, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- **Pred začatím liečby týmto liekom oznámte svojmu lekárovi, ak:**
ste boli alebo ste momentálne liečení na pľúcnu tuberkulózu (TB), plesňové, vírusové alebo bakteriálne infekcie.

Ak si nie ste istí, overte si to u svojho lekára. Je dôležité uistiť sa, či je Alvesco správnym liekom pre vás.

Počas liečby Alvescom okamžite kontaktujte svojho lekára, ak:

- máte problémy s dýchaním a zhoršujú sa vaše príznaky, kašeľ, dušnosť, sipot, tlak na hrudníku, hlasnejšie dýchanie (chrapot) alebo iné príznaky zužovania dýchacích ciest.

(V takomto prípade použite svoj inhalátor na akútne stavy, čo obvykle vedie k rýchlemu zlepšeniu.)

- sa prebúdzate v noci kvôli vašim príznakom.
- používanie inhalátora na akútne stavy nie je účinné.

Váš lekár rozhodne o ďalšej liečbe.

Osobitné skupiny pacientov

Pacienti so závažnou astmou sú ohrození akútnymi astmatickými záchvatmi. Pre takýchto pacientov bude lekár vykonávať pravidelné dôkladné prehliadky ohľadne astmy vrátane testu činnosti pľúc.

Pacienti, ktorí už užívajú kortikosteroidy (protizápalové liečivá) vo forme tabliet

Alvesco sa môže používať ako náhrada tabliet alebo na zníženie počtu tabliet, ktoré musíte užívať.

Starostlivo dodržiavajte pokyny lekára.

- Znižovanie počtu tabliet sa začne približne jeden týždeň po začatí používania Alvesca.
- Počet užívaných tabliet sa bude znižovať opatrne a postupne.
- Počas tohto obdobia sa môžete občas cítiť celkovo chorý.
- Napriek tomu je dôležité pokračovať v používaní Alvesca a pomaly znižovať počet užívaných tabliet.
- Ak sa u vás prejaví závažné príznaky, ako napríklad nevoľnosť, vracanie, hnačka alebo vysoká teplota, vyhľadajte svojho lekára.
- Tento proces môže niekedy odhaliť slabé alergie, napríklad rinitídu (zápal nosovej sliznice) alebo ekzém (svrbenie, sčervenanie pokožky).
- Ak ste ukončili užívanie tabliet, určitý čas budete ohrozený znížením činnosti nadobličiek, čo súvisí s užívanými kortikosteroidmi. Príznaky zníženej činnosti nadobličiek (napríklad závrat, mdloba, nevoľnosť, strata chuti do jedla, zmeny nálady, znížené ochlpenie, neschopnosť zvládať stres, slabosť, bolesti hlavy, problémy s pamäťou, alergie, návaly hladu a poruchy hladiny cukru v krvi) môžu pokračovať po určitú dobu.
- Môžete tiež potrebovať pomoc špecialistu, aby sa zistil rozsah zníženia činnosti nadobličiek.
- Váš lekár bude tiež vykonávať pravidelné kontroly činnosti nadobličiek.
- Počas obdobia stresu, napríklad po operácii alebo zhoršení astmatických záchvatov, môžete potrebovať dodatočné kortikosteroidy vo forme tabliet. **V takomto prípade musíte nosiť so sebou kartičku upozorňujúcu na užívanie steroidov**, ktorá obsahuje tieto informácie.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/01795-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03893-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/04935-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02109-Z1B

Pacientom s poruchou funkcie pečene alebo obličiek nie je potrebné nastavovať dávku ciklezonidu. Ak máte závažnú poruchu pečene, váš lekár vás bude kontrolovať dôkladnejšie z dôvodu možných vedľajších účinkov, spôsobených poruchami normálnej tvorby steroidov.

Deti mladšie ako 12 rokov:

Tento liek sa neodporúča podávať deťom vo veku do **12** rokov z dôvodu nedostatočných informácií o jeho možných vedľajších účinkoch.

Iné lieky a Alvesco

Informujte svojho lekára pred použitím Alvesca, ak ste momentálne liečený na akékoľvek plesňové alebo vírusové infekcie liekmi obsahujúcimi:

- ketokonazol
- itrakonazol
- ritonavir
- nelfinavir

Tieto môžu zosilňovať účinok Alvesca tak, že sa nebude dať úplne vylúčiť pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Alvesco a jedlo a nápoje

Nedochádza k žiadnemu vzájomnému pôsobeniu medzi Alvescom s jedlom a nápojmi.

Tehotenstvo, dojčenie a fertilita

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

- Keďže neexistuje dostatok informácií o účinkoch Alvesca u tehotných žien, váš lekár s vami prediskutuje riziká a prínosy používania Alvesca.
- Ciklezonid (liečivo v Alvescu) sa môže užívať počas tehotenstva iba v prípade, ak možné prínosy pre matku prevyšujú možné riziká pre vyvíjajúce sa dieťa. Ak váš lekár rozhodne, že môžete pokračovať v používaní inhalátora Alvesco, na liečbu astmy sa bude používať najmenšia možná dávka ciklezonidu.
- U detí matiek, ktoré počas tehotenstva dostávali kortikosteroidy, sa bude starostlivo sledovať činnosť nadobličiek.
- Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak chcete používať Alvesco počas dojčenia.
- Nie je známe, či inhalovaný ciklezonid prechádza do materského mlieka u ľudí.
- Predpísanie Alvesca ženám počas dojčenia sa preto bude zvažovať iba v prípade, ak očakávané prínosy pre matku prevážia možné riziká pre dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Alvesco a jeho zložky nemajú žiadne alebo majú len zanedbateľné účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Alvesco obsahuje etanol (alkohol)

Tento liek obsahuje 4,7 mg etanolu (alkohol) v každej dávke. Množstvo v dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/01795-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03893-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/04935-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02109-Z1B

3. Ako používať Alvesco

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak ste práve začali používať tento liek namiesto užívania kortikosteroidov vo forme tabliet alebo spolu s nimi, pozrite si časť 2: Pacienti, ktorí už užívajú kortikosteroidy vo forme tabliet.

Aké množstvo Alvesca mám užívať každý deň?

Váš lekár vám povie, aké množstvo lieku máte užívať každý deň. Bude to závisieť od vašich osobných potrieb.

- Odporúčaná dávka Alvesca je 160 mikrogramov jedenkrát denne, dosiahne sa ňou kontrola astmy u väčšiny pacientov.
- U niektorých pacientov môže zníženie dávky na 80 mikrogramov jedenkrát denne predstavovať dostatočnú dávku na účinnú liečbu astmy.
- Zvýšené dávkovanie Alvesca môže byť krátkodobo potrebné u pacientov, ktorým sa závažne zhoršia príznaky astmy. Dávka sa môže zvýšiť až do 640 mikrogramov denne, podáva sa v dvoch dávkach po 320 mikrogramov denne, nie sú však dostupné žiadne údaje potvrdzujúce prídavný liečebný účinok po 3 mesiacoch liečby týmito vyššími dávkami.

V prípade potreby vám lekár môže predpísať aj kortikosteroidy vo forme tabliet a/alebo v prípade infekcie antibiotiká.

- Váš lekár upraví dávku na minimálnu potrebnú dávku na liečbu astmy.
- Zlepšenie príznakov (sipot, tlak v hrudníku a kašeľ) by ste mali spozorovať do 24 hodín.

Kedy mám používať inhalátor Alvesco?

Vo väčšine prípadov buď ráno, alebo večer – jeden alebo dva vstreky denne. Starostlivo dodržiavajte pokyny lekára. Dôležité je pravidelne používať Alvesco každý deň, aj keď sa cítite lepšie.

Ak zistíte, že musíte používať svoj inhalátor na akútne stavy viac ako 2- až 3-krát za týždeň, požiadajte svojho lekára o prehodnotenie vašej liečby.

Ako použijem inhalátor Alvesco?

Dôležité je, aby vám lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik najprv ukázali, ako sa správne používa inhalátor Alvesco. Správna technika zaručí, že sa do pľúc dostane správne množstvo lieku. Ako pripomienku použite pokyny v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Niekoľko prvých inhalácií si môžete vyskúšať pred zrkadlom, až kým nebudete mať istotu, že používate inhalátor Alvesco správne. Skontrolujte, či vám liek neuniká zhora ani zo strán úst.

Ak máte nový inhalátor alebo ak ste inhalátor nepoužili najmenej jeden týždeň, **musíte** ho pred použitím vyskúšať. Odstráňte kryt náustku a stlačte **tri**krát nádobku vnútri inhalátora na uvoľnenie **troch** dávok do vzduchu – smerom od vás.

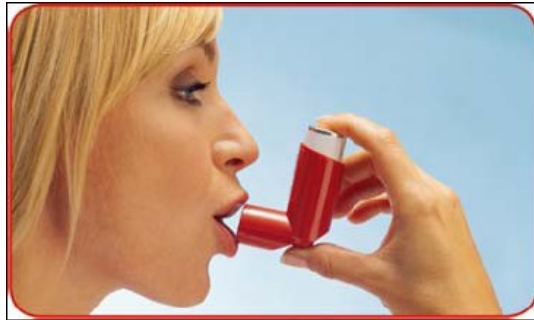
Inhalátor Alvesco **nemusíte** pred použitím pretrepať. Liek je už vo veľmi jemnom roztoku, zmiešaný tak, aby sa zaručilo, že dostanete správnu dávku s každým vstrekom.

Počas inhalácie môžete sedieť alebo stáť.

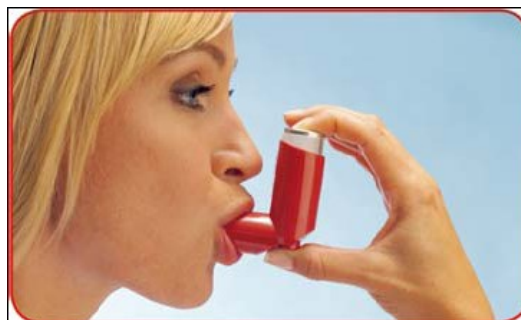
Starostlivo dodržiavajte tieto pokyny a postupujte podľa obrázkov.



1. Odstráňte kryt náustku a skontrolujte jeho vnútornú aj vonkajšiu časť, na uistenie, že je čistý a suchý.



2. Podržte inhalátor hore dnom (dnom nádoby smerom hore) s ukazovákom na dne nádoby a palcom pod náustkom.
3. Čo najviac **vydýchnite** (nie nasilu). Nevydychujte do inhalátora.



4. Vložte náustok do úst a zatvorte pery **pevne** okolo neho.
5. Tesne po začatí nadychovania ústami stlačte hornú časť inhalátora ukazovákom a uvoľnite dávku lieku, pričom pokračujte v plynulom a hlbokom nadychovaní. Dbajte na to, aby dávka lieku neunikala cez hornú, dolnú alebo bočné strany úst.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/01795-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03893-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/04935-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02109-Z1B



6. Zadržte dych, vyberte inhalátor z úst a zosuníte prst z hornej časti inhalátora. Pokračujte v zadržovaní dychu na približne desať sekúnd alebo kým to pohodlne vydržíte. Vydychujte pomaly cez ústa. Nevydychujte do inhalátora.

Je dôležité, aby ste sa pri krokoch 3 až 6 neponáhľali.



7. Ak ste dostali pokyn na použitie ďalšej dávky, **počkajte** približne pol minúty a **zopakujte** kroky 3 až 6.
8. Po použití vždy nasadíte späť kryt náustku, na ochranu pred prachom. Pevne ho nasadíte späť a zacvaknete na miesto.



9. Z hygienických dôvodov:

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/01795-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03893-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/04935-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02109-Z1B

- náustok týždenne čistite **suchým** obrúskom vnútri aj vonku,
- pomocou suchého, preloženého obrúska utrite prednú časť malého otvoru, z ktorého vychádza liek,
- **nepoužívajte** vodu ani žiadne iné kvapaliny.

Správna technika zaručí, že pri každom použití inhalátora sa do pľúc dostane správne množstvo Alvesca. Váš lekár bude pravidelne kontrolovať vašu inhalačnú techniku, aby sa zaručil maximálny účinok liečby.

Pri úplnom vyprázdnení nádoby už nebudete cítiť ani počuť vychádzanie hnacieho plynu.

Ak po použití inhalátora Alvesco začnete sipieť alebo pociťovať tlak v hrudníku:

- **nepoužívajte žiadne ďalšie dávky**
- **na ul'ahčenie dýchania použite inhalátor na akútne stavy**
- **okamžite vyhľadajte pomoc lekára.**

Ak je pre vás používanie inhalátora ťažké, váš lekár môže odporučiť používanie vložky. Vložka, ktorá sa vkladá do inhalátora Alvesco, sa nazýva AeroChamber Plus™. Ak používate pomôcku AeroChamber Plus™, dodržiavajte dodané pokyny. Váš lekár alebo lekárnik vám poskytnú rady týkajúce sa tohto zariadenia.

Ak použijete viac Alvesca ako máte

Je dôležité, aby ste užívali dávku, ktorú vám predpísal váš lekár. Dávku si nezvyšujte alebo neznižujte bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Ak ste použili príliš veľa Alvesca, nie je potrebná žiadna špeciálna liečba, ale je potrebné o tom informovať vášho lekára. Pri dlhodobom používaní vysokých dávok sa nedá vylúčiť určitý stupeň zníženia funkcie nadobličiek a môže byť potrebná kontrola činnosti nadobličiek.

Ak zabudnete použiť Alvesco

Ak ste zabudli použiť Alvesco, jednoducho použite obvyklú dávku v nasledujúcom čase podávania lieku. **Nepoužívajte** dvojnásobný počet dávok, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Alvesco

Aj keď sa budete cítiť lepšie, nemali by ste prestať používať inhalátor Alvesco.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete používať tento liek, musíte to okamžite oznámiť svojmu lekárovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, prestaňte používať tento liek a okamžite to povedzte svojmu lekárovi:

- závažné alergické reakcie ako je opuch pier, jazyka a hrdla (môžu postihnúť 1 z 1 000 liečených pacientov)
- alergické reakcie: vyrážka na koži, začervenanie, svrbenie alebo také prejavy na koži ako je žihľavka a pľuzgiere (môžu postihnúť 1 zo 100 liečených pacientov)
- kašeľ alebo chrčanie sa po inhalácii zhoršia (môžu postihnúť 1 zo 100 liečených pacientov)

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/01795-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03893-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/04935-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02109-Z1B

Iné vedľajšie účinky pozorované v prípade Alvesca sú zvyčajne mierne. Vo väčšine prípadov môžete pokračovať v liečbe. Môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky:

Menej časté nežiaduce účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 liečených pacientov):

- zachrípnutie
- pálenie, zápal, podráždenie úst alebo hrdla
- afty (plesňová infekcia v ústach)
- zlá chuť
- sucho v ústach alebo v hrdle
- pocit na vracanie, vracanie

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť 1 z 1 000 liečených pacientov):

- pocit búšenia srdca (palpitácie)
- nepríjemný pocit alebo bolesť v brušnej dutine
- vysoký krvný tlak

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou výskytu, ktoré sa môžu vyskytnúť:

- poruchy spánku, depresia alebo pocit strachu, nepokoj, nervozita, rozrušenie, podráždenie. Tieto účinky sa častejšie vyskytujú u detí.

Alvesco môže ovplyvniť normálnu produkciu kortikosteroidov v tele. Zvyčajne k tomu dochádza u pacientov užívajúcich dlhodobo vysoké dávky. Medzi tieto vedľajšie účinky môžu patriť:

- spomalenie rastu u dospievajúcich,
- rednutie kostí,
- možný zákal očnej šošovky (katarakta) spôsobujúci rozmazané videnie,
- strata zraku spôsobená neobvykle vysokým očným tlakom (glaukóm),
- mesiačikovitá tvár, prírastok hmotnosti v hornej polovici tela a stenčovanie rúk a nôh (príznaky podobné Cushingovmu syndrómu alebo Cushingov syndróm).

U dospievajúcich podstupujúcich dlhodobú liečbu bude ich výšku pravidelne kontrolovať lekár. Ak sa rast spomalí, váš lekár upraví liečbu tak, aby ste dostávali najnižšiu možnú dávku, ktorá bude účinne kontrolovať príznaky astmy.

Kortikosteroidy vo forme tabliet môžu spôsobovať viac vedľajších účinkov ako kortikosteroidy vo forme inhalátora, ako je napríklad Alvesco. Ak ste užívali steroidy vo forme tabliet pred alebo počas používania inhalátora Alvesco, riziko vzniku vedľajších účinkov spôsobených tabletami môže ešte určitú dobu pokračovať. Pravidelné kontroly u lekára zaručia, že budete dostávať správnu dávku lieku Alvesco. Pravidelné kontroly tiež pomôžu včas odhaliť akékoľvek vedľajšie účinky a znížiť možnosť ich zhoršenia.

Pamätajte si, prosím:

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/01795-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03893-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/04935-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02109-Z1B

5. Ako uchovávať Alvesco

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte inhalátor po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Obal obsahuje stlačenú kvapalinu. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 50°C.

Obal sa nesmie prepichovať, poškodzovať, ani vhadzovať do ohňa, aj keď je očividne prázdny.

Podobne ako pri väčšine inhalovaných liekov v tlakových obaloch sa liečivý účinok tohto lieku môže znížiť, ak je obal studený. Inhalátor Alvesco však poskytuje rovnakú dávku od mínus 10°C do plus 40°C.

Ak váš lekár rozhodne o zastavení liečby alebo ak je inhalátor prázdny, vráťte ho vášmu lekárnikovi na bezpečnú likvidáciu. Toto je dôležité, pretože zvyšky lieku môžu zostať v obale aj keď sa zdá, že je prázdny.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Alvesco obsahuje

- **Liečivo** je ciklezonid. Každým stlačením sa uvoľní dávka (dávka, ktorá opúšťa náustok), ktorá obsahuje 80 alebo 160 mikrogramov ciklezonidu.
- **Ďalšie zložky** sú bezvodý etanol a hnací plyn (HFA-134a, norflurán).

Ako vyzerá Alvesco a obsah balenia

Alvesco je číra a bezfarebná kvapalina v tlakovom hliníkovom obale, z ktorého sa dodáva prostredníctvom náustku presne zmeraná dávka ciklezonidu vo forme spreja.

Veľkosti balení:

Inhalátor s **30** presne odmeranými **dávkami**.

Inhalátor so **60** presne odmeranými **dávkami**.

Inhalátor so **120** presne odmeranými **dávkami**.

Každá sila inhalátora obsahuje dostatok lieku na 30, 60 alebo 120 dávok. V závislosti od počtu dávok za deň, ktoré vám odporučil váš lekár:

- inhalátor s 30 dávkami obsahuje dostatok lieku na dva až štyri týždne,
- inhalátor so 60 dávkami obsahuje dostatok lieku na jeden až dva mesiace,
- inhalátor so 120 dávkami obsahuje dostatok lieku na dva až štyri mesiace.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Covis Pharma Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 2

1082MA Amsterdam

Holandsko

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/01795-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03893-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/04935-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02109-Z1B

Výrobca

Covis Pharma Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 2

1082MA Amsterdam

Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Alvesco 160, 80 Mikrogramm –Dosieraerosol
Bulharsko	Alvesco 160, 80 micrograms pressurised inhalation, solution
Cyprus	Alvesco 160, 80 μικρογραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
Chorvátsko	Alvesco 160, 80 mikrograma stlačeni inhalat otopina
Česká Republika	Alvesco 160 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Dánsko	Alvesco 160, 80 mikrogram/dosis, inhalationsspray, opløsning
Fínsko	Alvesco 160, 80 mikrog/ annos inhalaatiosumute, liuos
Francúzsko	Alvesco 160, 80 microgrammes/dose solution pour inhalation en flacon pressurisé
Nemecko	Alvesco 160, 80 Mikrogramm, Druckgasinhalation, Lösung
Grécko	Alvesco 160, 80 μικρογραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
Maďarsko	Alvesco 160, 80 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Írsko	Alvesco 160, 80 micrograms pressurised inhalation, solution
Taliansko	Alvesco 160, 80 mcg soluzione pressurizzata per inalazione
Lotyšsko	Alvesco 160, 80 mikrogrami aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Holandsko	Alvesco 160, 80 Inhalator, aërosol, oplossing 160, 80 microgram/dosis
Nórsko	Alvesco 160, 80 microgram/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning
Poľsko	Alvesco 160, 80, 160, 80 µg/dawkę inhalacyjną; aerozol inhalacyjny, roztwór
Rumunsko	Alvesco 160, 80 Inhaler, 160, 80 micrograme/doză solutie de inhalat presurizată
Slovensko	Alvesco 160, 80 Inhalátor inhalačný roztok v tlakovom obale
Slovinsko	Alvesco 160, 80 mikrogramov/odmerek inhalacijska raztopina pod tlakom
Španielsko	Alvesco160 microgramos/ inhalación solución para inhalación en envase a presión
Švédsko	Alvesco 160, 80 microgram/dos inhalationsspray, lösning
Spojené Kráľovstvo (Severné Írsko)	Alvesco 160, 80 Inhaler

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.