

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Alvesco 160 μικρογραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση Ciclesonide

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Alvesco και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Alvesco
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Alvesco
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Alvesco
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Alvesco και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Alvesco:

Το Alvesco είναι ένα διαυγές και άχρωμο αερόλυμα το οποίο εισπνέεται από το στόμα για να καταλήξει στους πνεύμονές σας. Είναι ένα προληπτικό φάρμακο (κορτικοστεροειδές) το οποίο πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά και ενεργοποιείται μόνο αφού έχει εισπνευστεί στους πνεύμονές σας. Η **δραστική ουσία** σε αυτό το φάρμακο είναι η ciclesonide. (Για τα **άλλα συστατικά**, βλ. παράγραφο 6).

Ποια είναι η χρήση του Alvesco:

Αυτό το φάρμακο συνταγογραφείται για τον έλεγχο του επίμονου βρογχικού άσθματος σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς (12 ετών και άνω).

Διευκολύνει την αναπνοή, μειώνοντας τα συμπτώματα του βρογχικού άσθματος και ελαττώνοντας τις πιθανότητες για επεισόδιο βρογχικού άσθματος. Η δράση αυξάνει σταδιακά με το χρόνο, έτσι αυτό το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά, ακόμα και όταν αισθάνεστε καλά.

Αυτό το φάρμακο δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε περίπτωση οξέος επεισοδίου δύσπνοιας. Για γρήγορη ανακούφιση από ένα τέτοιο επεισόδιο, χρησιμοποιείτε μόνο τη συσκευή εισπνοών άμεσης ανακούφισης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Alvesco

Μην χρησιμοποιήσετε το Alvesco

σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ciclesonide ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Alvesco

Προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν:

- είχατε λάβει στο παρελθόν ή λαμβάνετε τώρα θεραπευτική αγωγή για πνευμονική φυματίωση (TB), μυκητιασικές, ιογενείς ή βακτηριακές λοιμώξεις.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας. Είναι σημαντικό να διασφαλίσετε ότι το Alvesco είναι το σωστό φάρμακο για σας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Alvesco, επικοινωνήστε **αμέσως με το γιατρό σας εάν:**

- η αναπνοή γίνεται δύσκολη και τα συμπτώματά σας, δηλ. βήχας, δύσπνοια, συριγμός, σφίξιμο στο στήθος, αυξανόμενοι ήχοι (ρόγχοι) ή άλλα συμπτώματα στένωσης των αεροφόρων οδών επιδεινώνονται.
(Πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών άμεσης ανακούφισης η οποία κανονικά θα οδηγήσει γρήγορα σε βελτίωση.)
- ξυπνάτε τη νύχτα εξαιτίας των συμπτωμάτων σας.
- δεν έχετε άμεση ανακούφιση από τη χρήση της συσκευής εισπνοών άμεσης ανακούφισης.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την περαιτέρω θεραπευτική αγωγή σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Οι ασθενείς με σοβαρό βρογχικό άσθμα διατρέχουν κίνδυνο οξέων επεισοδίων βρογχικού άσθματος. Για τους συγκεκριμένους ασθενείς, ο γιατρός θα διεξάγει τακτικές διεξοδικές εξετάσεις ελέγχου του βρογχικού άσθματος, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης πνευμονικής λειτουργίας.

Ασθενείς που λαμβάνουν ήδη δισκία κορτικοστεροειδών:

Το Alvesco μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να αντικαταστήσει τα δισκία σας ή για να μειώσετε τον αριθμό των δισκίων που χρειάζεται να λαμβάνετε. Παρακαλούμε ακολουθείστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας.

- Αυτή η αντικατάσταση ή μείωση θα αρχίσει περίπου μία εβδομάδα αφού αρχίσετε τις εισπνοές με Alvesco.
- Ο αριθμός των δισκίων που λαμβάνετε θα μειωθεί με προσοχή κατά τη διάρκεια μιας χρονικής περιόδου.
- Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου ενδέχεται κάποιες φορές να έχετε ένα γενικό αίσθημα αδιαθεσίας.
- Παρόλ' αυτά, είναι σημαντικό να συνεχίσετε τις εισπνοές με Alvesco και να μειώσετε αργά τον αριθμό των δισκίων που λαμβάνετε.
- Εάν παρουσιάσετε σοβαρά συμπτώματα, όπως ναυτία, έμετο, διάρροια ή υψηλό πυρετό, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Αυτή η διαδικασία ενδέχεται ορισμένες φορές να αποκαλύψει ήσσονος σημασίας αλλεργίες, όπως ρινίτιδα (φλεγμονή του εσωτερικού της μύτης) ή έκζεμα (κνησμός και ερυθρότητα στο δέρμα).
- Μετά την αλλαγή από δισκία σε εισπνοές, θα συνεχίσετε για ένα χρονικό διάστημα να διατρέχετε τον κίνδυνο μειωμένης επινεφριδιακής λειτουργίας, η οποία σχετίζεται με τα δισκία κορτικοστεροειδών που λαμβάνετε. Τα συμπτώματα της μειωμένης επινεφριδιακής λειτουργίας (π.χ. ζάλη, λιποθυμία, ναυτία, απώλεια όρεξης, δυσθυμία, μείωση του τριχωτού του σώματος, αδυναμία αντιμετώπισης του stress, σωματική αδυναμία, πονοκέφαλοι, προβλήματα μνήμης, αλλεργίες, βουλιμία και διαταραχές του σακχάρου του αίματος) ενδέχεται επίσης να συνεχιστούν για κάποιο χρονικό διάστημα.
- Μπορεί επίσης να είναι απαραίτητο να συμβουλευθείτε έναν ειδικό, για τον καθορισμό του βαθμού μείωσης της επινεφριδιακής λειτουργίας.
- Ο γιατρός σας θα διενεργεί επίσης τακτικούς ελέγχους της επινεφριδιακής λειτουργίας σας.
- Κατά τη διάρκεια περιόδων stress, για παράδειγμα, χειρουργικής επέμβασης ή επιδεινούμενων επεισοδίων βρογχικού άσθματος, είναι πιθανό να χρειαστείτε επιπλέον δισκία κορτικοστεροειδών. **Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να έχετε μαζί σας μια προειδοποιητική κάρτα** η οποία να δηλώνει το παραπάνω.

Ασθενείς με ηπατική ή νεφρική διαταραχή

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης της ciclesonide, εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα. Εάν πάσχετε από σοβαρή πάθηση του ήπατος, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει με μεγαλύτερη προσοχή για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ως αποτέλεσμα διαταραχής της φυσιολογικής παραγωγής στεροειδών.

Παιδιά κάτω των 12 ετών:

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των **12** ετών, λόγω έλλειψης πληροφοριών σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλα φάρμακα και Alvesco

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Alvesco, σε περίπτωση που λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή για οποιεσδήποτε μυκητιασικές ή ιογενείς λοιμώξεις με φάρμακα τα οποία περιέχουν:

- κετοконаζόλη,
- ιτρακοναζόλη,
- ριτοναβίρη,
- νελφίναβίρη.

Αυτά μπορεί να ενισχύσουν τη δράση του Alvesco, έτσι η πιθανότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το Alvesco με τροφή και ποτό

Δεν υπάρχει καμία αλληλεπίδραση μεταξύ του Alvesco και τροφών και ποτών.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε.

- Λόγω του ότι δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη δράση του Alvesco σε έγκυες γυναίκες, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας για τους κινδύνους και τα οφέλη της χρήσης του Alvesco.
- Η ciclesonide (η δραστική ουσία του Alvesco) μπορεί να ληφθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνον όταν τα πιθανά οφέλη για τη μητέρα δικαιολογούν τον πιθανό κίνδυνο για το αναπτυσσόμενο έμβρυο. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Alvesco, θα χρησιμοποιηθεί η χαμηλότερη δυνατή δόση ciclesonide για τον έλεγχο του βρογχικού άσθματος.
- Η επινεφριδιακή λειτουργία θα παρακολουθείται προσεκτικά σε παιδιά μητέρων οι οποίες έλαβαν κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια της κύησης.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε Alvesco κατά τη διάρκεια του θηλασμού.
- Δεν είναι γνωστό εάν η εισπνεόμενη ciclesonide εισέρχεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.
- Η συνταγογράφηση του Alvesco σε γυναίκες που θηλάζουν, πρέπει συνεπώς να εξετάζεται μόνον εάν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα υπερಿಸχύει του πιθανού κινδύνου για το παιδί.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Alvesco και τα συστατικά του δεν έχουν καμία ή έχουν αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Alvesco

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε μόλις αρχίσει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αντί για ή μαζί με δισκία κορτικοστεροειδών, βλ. παράγραφο 2, Ασθενείς που λαμβάνουν ήδη δισκία κορτικοστεροειδών.

Πόσο Alvesco πρέπει να λαμβάνω καθημερινά;

Ο γιατρός σας θα σας έχει συμβουλευτεί σχετικά με τη δόση του φαρμάκου που χρειάζεται να λαμβάνετε καθημερινά. Αυτό εξαρτάται από τις ατομικές σας ανάγκες.

- Η συνιστώμενη δόση του Alvesco είναι 160 μικρογραμμάρια μία φορά την ημέρα, η οποία οδηγεί σε έλεγχο του άσθματος στην πλειονότητα των ασθενών.
- Σε μερικούς ασθενείς, μείωση της δόσης σε 80 μικρογραμμάρια, μία φορά την ημέρα, μπορεί να είναι επαρκής δόση για τη διατήρηση αποτελεσματικού ελέγχου του άσθματός τους.
- Αυξημένη δοσολογία του Alvesco μπορεί να καταστεί απαραίτητη για βραχεία χρονική περίοδο σε ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή επιδείνωση των συμπτωμάτων του άσθματός τους. Αυτή η δοσολογία μπορεί να είναι έως 640 μικρογραμμάρια ανά ημέρα, χορηγούμενα ως 320 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα αλλά δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που να επιβεβαιώνουν το πρόσθετο θεραπευτικό αποτέλεσμα μετά τρεις μήνες με αυτές τις υψηλότερες δόσεις.

Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει δισκία κορτικοστεροειδών και/ή σε περίπτωση λοίμωξης, ένα αντιβιοτικό.

- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση σας στην ελάχιστη δόση που είναι απαραίτητη για τον έλεγχο του άσθματός σας.
- Πρέπει να αρχίσετε να παρατηρείτε βελτίωση στα συμπτώματά σας (συριγμός, σφίξιμο στο στήθος και βήχας) εντός 24 ωρών.

Πότε πρέπει να χρησιμοποιώ τη συσκευή εισπνοών Alvesco;

Στις περισσότερες περιπτώσεις, είτε το πρωί είτε το βράδυ – ως έναν ή δύο ψεκασμούς μία φορά την ημέρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας πολύ προσεκτικά. Είναι σημαντικό να παίρνετε το Alvesco τακτικά κάθε μέρα, ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα.

Εάν διαπιστώσετε ότι χρειάζεται να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοών άμεσης ανακούφισης περισσότερο από 2-3 φορές την εβδομάδα, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να αξιολογήσει το φάρμακό σας.

Πώς να χρησιμοποιώ τη συσκευή εισπνοών Alvesco;

Είναι σημαντικό ένας γιατρός, νοσηλευτής ή φαρμακοποιός να σας δείξει την πρώτη φορά πώς να χρησιμοποιείτε σωστά τη συσκευή εισπνοών Alvesco. Η καλή τεχνική διασφαλίζει ότι λαμβάνετε τη σωστή ποσότητα στους πνεύμονές σας. Παρακαλείσθε να χρησιμοποιήσετε τις οδηγίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών ως υπενθύμιση.

Μπορείτε να εξασκηθείτε μπροστά στον καθρέφτη μερικές φορές στην αρχή μέχρι να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοών Alvesco σωστά. Βεβαιωθείτε ότι δεν διαφεύγει καθόλου φάρμακο από το επάνω μέρος ή από τα πλάγια του στόματός σας.

Εάν έχετε νέα συσκευή εισπνοών ή εάν δεν έχετε χρησιμοποιήσει τη συσκευή εισπνοών για μία εβδομάδα ή περισσότερο, αυτή **πρέπει** να ελεγχθεί προτού τη χρησιμοποιήσετε. Αφαιρέστε το κάλυμμα του ακροφυσίου και πιέστε προς τα κάτω **τρεις** φορές στο κάνιστρο που βρίσκεται μέσα στη συσκευή εισπνοών για να απελευθερώσετε **τρεις** ψεκασμούς στον αέρα – μακριά από εσάς.

Δεν χρειάζεται να αναταράξετε τη συσκευή εισπνοών Alvesco πριν τη χρήση. Το φάρμακο βρίσκεται ήδη υπό μορφή λεπτόρρευστου διαλύματος, αναμεμιγμένου ώστε να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση με κάθε ψεκασμό.

Κατά τη διάρκεια της εισπνοής, μπορείτε να βρίσκεστε σε καθιστή ή όρθια στάση.

Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά και χρησιμοποιήστε τις εικόνες ως οδηγό.



1. Αφαιρέστε το κάλυμμα του ακροφυσίου και ελέγξτε εσωτερικά και εξωτερικά για να βεβαιωθείτε ότι το ακροφύσιο είναι καθαρό και στεγνό.



2. Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών ανάποδα (με τη βάση του κανίστρου στο επάνω μέρος) με το δείκτη στη βάση του κανίστρου και τον αντίχειρα κάτω από το ακροφύσιο.
3. **Εκπνεύστε** όσο αισθάνεστε άνετα. Μην εκπνέετε μέσα στη συσκευή εισπνοών.



4. Τοποθετήστε το ακροφύσιο στο στόμα σας και κλείστε **καλά** τα χείλη σας γύρω από αυτό.
5. Αμέσως μόλις αρχίσετε να εισπνέετε από το στόμα, πιέστε προς τα κάτω με το δείκτη σας το επάνω μέρος της συσκευής εισπνοών για να απελευθερώσετε έναν ψεκασμό ενώ εξακολουθείτε να εισπνέετε αργά και βαθιά. Παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι η δόση του φαρμάκου δεν διαφεύγει από το επάνω μέρος, το κάτω μέρος ή τα πλάγια του στόματός σας.



6. Κρατήστε την αναπνοή σας, απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα σας και αφαιρέστε το δάκτυλό σας από το επάνω μέρος της συσκευής εισπνοών. Συνεχίστε να κρατάτε την αναπνοή σας για περίπου δέκα δευτερόλεπτα ή όσο αισθάνεστε άνετα. Εκπνεύστε αργά από το στόμα. Μην εκπνέετε μέσα στη συσκευή εισπνοών.

Είναι σημαντικό να μη βιάζεστε στα βήματα από 3 έως 6.



7. Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί και δεύτερη εισπνοή, **περιμένετε** περίπου μισό λεπτό και **επαναλάβετε** τα βήματα 3 έως 6.
8. Μετά τη χρήση, να επανατοποθετείτε πάντοτε το κάλυμμα του ακροφυσίου για να προστατέψετε τη συσκευή εισπνοών από τη σκόνη. Επανατοποθετήστε σφιχτά το κάλυμμα και “κουμπώστε” το στη θέση του.



9. Για λόγους υγιεινής
- καθαρίζετε το εσωτερικό και εξωτερικό του ακροφυσίου κάθε εβδομάδα με ένα **στεγνό** χαρτομάντηλο.
 - χρησιμοποιώντας ένα στεγνό, διπλωμένο χαρτομάντηλο, σκουπίστε το μπροστινό μέρος της μικρής οπής από την οποία εξέρχεται το φάρμακο.
 - **μην** χρησιμοποιείτε νερό ή οποιαδήποτε άλλα υγρά.

Η σωστή τεχνική θα διασφαλίσει ότι φθάνει στους πνεύμονές σας η σωστή ποσότητα Alvesco κάθε

φορά που χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοών. Ο γιατρός σας θα ελέγχει την τεχνική σας τακτικά ώστε να διασφαλίζει ότι η θεραπευτική αγωγή θα μπορεί να έχει τα βέλτιστα αποτελέσματα.

Όταν το κάνιστρο έχει αδειάσει τελείως, δεν θα νοιώσετε ή ακούσετε την απελευθέρωση του προωθητικού υλικού.

Σε περίπτωση που αρχίσετε να αισθάνεστε συριγμό ή σφίξιμο στο στήθος μετά τη χρήση της συσκευής εισπνοών Alvesco:

- μην πάρετε επιπλέον εισπνοές.
- χρησιμοποιήστε τη συσκευή εισπνοών άμεσα ανακούφισης για να διευκολύνετε την αναπνοή σας.
- επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να χρησιμοποιήσετε έναν αεροθάλαμο (spacer) εάν δυσκολεύεστε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών. Ο αεροθάλαμος που ταιριάζει στη συσκευή εισπνοών Alvesco ονομάζεται AeroChamber Plus™. Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή AeroChamber Plus™ παρακαλούμε ακολουθείστε τις οδηγίες που τη συνοδεύουν. Ο γιατρός σας ή ο φαρμακοποιός σας θα μπορέσουν να σας συμβουλευθούν σχετικά με τη συσκευή.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Alvesco από την κανονική

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τη δόση σας όπως σας έχει συμβουλευτεί ο γιατρός σας. Δεν πρέπει να αυξήσετε ή να μειώσετε τη δόση σας χωρίς να ζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Δεν απαιτείται ειδική θεραπεία σε περίπτωση που χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Alvesco από την κανονική, αλλά πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Εάν χρησιμοποιούνται υψηλές δόσεις για μεγάλα χρονικά διαστήματα, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα μείωσης σε κάποιο βαθμό της επινεφριδιακής λειτουργίας, και μπορεί να είναι απαραίτητος ο έλεγχος της επινεφριδιακής λειτουργίας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Alvesco

Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το Alvesco, απλά πάρτε τη συνήθη δόση την κανονική ώρα. Μην πάρετε διπλό αριθμό εισπνοών για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Alvesco

Ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα, δεν πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοών Alvesco.

Εάν όντως σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Alvesco μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως:

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως οίδημα των χειλιών, της γλώσσας και του φάρυγγα (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία)
- αλλεργικές αντιδράσεις: δερματικά εξανθήματα, ερυθρότητα, κνησμό ή πομφούς όπως κνιδωτικό εξάνθημα και κνίδωση (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία)
- βήχα ή συριγμό που επιδεινώνεται λίγο μετά τη λήψη εισπνοής (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία)

Οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με το Alvesco είναι συνήθως ήπιες. Στις περισσότερες περιπτώσεις, μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία σας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εκδηλώσετε είναι:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία):

- βράγχος φωνής
- αίσθημα καύσου, φλεγμονή, ερεθισμό του στόματος ή του φάρυγγα
- άφθα στόματος (μυκητιασική λοίμωξη του στόματος)
- πονοκέφαλο
- κακή γεύση
- ξηρότητα του στόματος ή του φάρυγγα
- ναυτία ή έμετο

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία):

- αίσθημα καρδιακών παλμών (αίσθημα παλμών)
- δυσφορία ή πόνο στην κοιλιά
- υψηλή αρτηριακή πίεση

Συχνότητα μη γνωστή, αλλά μπορούν επίσης να εμφανιστούν:

- Διαταραχές ύπνου, κατάθλιψη ή αίσθημα ανησυχίας, νευρικότητας, υπερδιέγερσης ή ευερεθιστότητας. Αυτές οι επιδράσεις είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν σε παιδιά.

Το Alvesco μπορεί να επηρεάσει τη φυσιολογική παραγωγή κορτικοστεροειδών στο σώμα σας. Αυτό παρατηρείται συνήθως σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις για μεγάλη χρονική περίοδο.

Αυτές οι επιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν:

- μειωμένο ρυθμό ανάπτυξης στους εφήβους
- λέπτυνση των οστών
- πιθανή θολερότητα του φακού του οφθαλμού (καταρράκτη) που προκαλεί θαμπή όραση
- απώλεια της όρασης προκαλούμενη από μη φυσιολογικά υψηλή πίεση στον οφθαλμό (γλαύκωμα)
- φεγγαροειδές πρόσωπο, αύξηση βάρους στο άνω τμήμα του κορμού και λέπτυνση των άνω και κάτω άκρων (χαρακτηριστικά που προσομοιάζουν με το σύνδρομο Cushing ή σύνδρομο Cushing).

Στους εφήβους που υποβάλλονται σε θεραπεία για μεγάλο χρονικό διάστημα πρέπει να ελέγχεται τακτικά το ύψος τους από το γιατρό τους. Αν ο ρυθμός ανάπτυξής σας επιβραδυνθεί, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη θεραπεία σας, αν είναι δυνατό, στη χαμηλότερη δόση με την οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος του άσθματος.

Τα δισκία κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσουν σε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες απ' ό,τι μια συσκευή εισπνοών κορτικοστεροειδούς όπως το Alvesco. Εάν λαμβάνετε ή λαμβάνετε δισκία στεροειδών πριν ή κατά τη διάρκεια χρήσης του Alvesco, ο κίνδυνος εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών από τα δισκία μπορεί να εξακολουθήσει για κάποια χρονική περίοδο. Οι τακτικοί ιατρικοί έλεγχοι θα διασφαλίσουν ότι παίρνετε την κατάλληλη για εσάς δόση Alvesco. Οι τακτικοί ιατρικοί έλεγχοι θα ανιχνεύσουν επίσης τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την εμφάνισή τους και θα μειώσουν τις πιθανότητες επιδείνωσης αυτών.

Παρακαλείσθε να θυμάστε ότι:

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Alvesco

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοών μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Ο περιέκτης περιέχει υγρό υπό πίεση. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 50°C. Ο περιέκτης δεν πρέπει να τρυπηθεί, σπάσει ή καεί, ακόμα και αν φαίνεται άδειος.

Όπως και με τα περισσότερα εισπνεόμενα φάρμακα σε περιέκτες υπό πίεση, η θεραπευτική δράση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να μειωθεί όταν ο περιέκτης είναι ψυχρός. Εντούτοις, το Alvesco παρέχει το ίδιο επίπεδο δόσης από μείον 10°C έως συν 40°C.

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει τη διακοπή της θεραπείας ή εάν η συσκευή εισπνοών είναι κενή, επιστρέψτε την στο φαρμακοποιό σας για ασφαλή απόρριψη. Αυτό είναι σημαντικό, καθώς ίχνη του φαρμάκου θα μπορούσαν να παραμένουν στον περιέκτη, ακόμα και αν έχετε την εντύπωση ότι μπορεί να είναι άδειος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Alvesco

- **Η δραστική ουσία** είναι η ciclesonide. Κάθε ψεκασμός απελευθερώνει μία δόση (δόση που αποδίδεται από το ακροφύσιο), η οποία περιέχει 160 μικρογραμμάρια ciclesonide.
- **Τα άλλα συστατικά είναι** άνυδρη αιθανόλη και προωθητικό υλικό (HFA-134a, νορφλουράνιο).

Εμφάνιση του Alvesco και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Alvesco αποτελείται από ένα διαυγές και άχρωμο υγρό σε περιέκτη αλουμινίου υπό πίεση, ο οποίος αποδίδει διαμέσω ακροφυσίου μια σταθερή μετρούμενη δόση ciclesonide, υπό μορφή αερολύματος.

Μεγέθη συσκευασίας:

Συσκευή εισπνοών με **30** δοσιμετρικούς ψεκασμούς.

Συσκευή εισπνοών με **60** δοσιμετρικούς ψεκασμούς.

Συσκευή εισπνοών με **120** δοσιμετρικούς ψεκασμούς.

Κάθε περιεκτικότητα συσκευής εισπνοών περιέχει επαρκή ποσότητα για 30, 60 ή 120 ψεκασμούς. Ανάλογα με τον αριθμό των ψεκασμών ανά ημέρα, ο γιατρός σας έχει προτείνει την αντίστοιχη συσκευή:

- η συσκευή εισπνοών με 30 ψεκασμούς περιέχει επαρκή ποσότητα φαρμάκου για δύο μέχρι τέσσερις εβδομάδες

- η συσκευή εισπνοών με 60 ψεκασμούς περιέχει επαρκή ποσότητα φαρμάκου για έναν μέχρι δύο μήνες
- η συσκευή εισπνοών με 120 ψεκασμούς περιέχει επαρκή ποσότητα φαρμάκου για δύο μέχρι τέσσερις μήνες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

Παρασκευαστής

AstraZeneca AB
Global External Sourcing (GES)
Astraallén, Gärtunaporten
SE-15185 Södertälje
Σουηδία

ή

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Alvesco 160 Mikrogramm –Dosieraerosol
Βουλγαρία	Alvesco 160 Inhaler
Κύπρος	Alvesco 160 micrograms, pressurised inhalation solution
Κροατία	Alvesco 160 mikrograma stlačeni inhalat otopina
Τσεχική Δημοκρατία	Alvesco 160 Inhaler
Δανία	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution
Φινλανδία	Alvesco 160 micrograms, pressurised inhalation, solution
Γαλλία	Alvesco 160 microgrammes/dose solution pour inhalation en flacon pressurisé
Γερμανία	Alvesco 160 Mikrogramm, Druckgasinhalation, Lösung
Ελλάδα	Alvesco 160 mcg/Dose
Ουγγαρία	Alvesco 160 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Ιρλανδία	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation solution
Ιταλία	Alvesco 160 mcg soluzione pressurizzata per inalazione
Λετονία	Alvesco 160 inhalators
Ολλανδία	Alvesco 160 Inhalator
Νορβηγία	Alvesco 160 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning
Πολωνία	Alvesco 160
Ρουμανία	Alvesco 160 Inhaler, solutie de inhalat presurizata 160 micrograme / doza
Σλοβακία	Alvesco 160 Inhalátor
Σλοβενία	Alvesco 160 mikrogramov inhalacijska raztopina pod tlakom
Ισπανία	Alvesco 160 microgramos/ inhalación solución para inhalación en envase a presión
Σουηδία	Alvesco 160 microgram/dos inhalationsspray, lösning
Ηνωμένο Βασίλειο	Alvesco 160 Inhaler

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 13 Οκτωβρίου 2017