

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Alvesco 80 mikrograma stlačeni inhalat, otopina
Alvesco 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina
ciklezonid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Alvesco i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Alvesco
3. Kako primjenjivati Alvesco
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Alvesco
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Alvesco i za što se koristi

Što je Alvesco

Alvesco je prozirna i bezbojna i bezbojna otopina u spremniku pod tlakom koja se u obliku aerosola kroz usta udiše u pluća. To je protuupalni lijek (kortikosteroid) koji treba koristiti svakodnevno, a djelotvoran je samo nakon što se udahne u pluća.

Djelatna tvar ovog lijeka je ciklezonid.

Za što se Alvesco koristi

Alvesco se koristi za kontrolu trajne astme u odraslih i adolescenata (12 godina i više).

Kako Alvesco djeluje

Alvesco pomaže lakše disati olakšavajući simptome astme i smanjujući pojavnost napada astme. Učinak se razvija primjenom tijekom određenog vremenskog razdoblja, pa ovaj lijek treba koristiti svakodnevno, čak i kad se dobro osjećate.

Ovaj lijek nije prikladan za liječenje iznenadnih napada gubitka daha. Za brzo ublažavanje takvog napada koristite samo lijek za brzo širenje dišnih putova.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Alvesco

Nemojte primjenjivati Alvesco

ako ste alergični na ciklezonid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Alvesco.

- **Prije početka** liječenja ovim lijekom, obavijestite svog liječnika:

ako ste se ikad liječili ili se liječite od plućne tuberkuloze (TB), gljivičnih, virusnih ili bakterijskih infekcija.

Ako niste sigurni, posavjetujte se s liječnikom. Važno je utvrditi je li Alvesco pravi lijek za Vas.

Obavijestite **odmah** svog liječnika ako tijekom liječenja Alvescom:

- disanje postane otežano i pogoršaju se simptomi poput kašlja, gubitka daha, piskanja pri disanju, stezanja u prsima, povećanja čujnosti disanja ili drugi simptomi suženja dišnih putova. (Potrebno je uzeti lijek za brzo širenje dišnih putova koji bi trebao dovesti do brzog poboljšanja.)
 - noću se budite zbog simptoma.
 - ne postizete olakšanje nakon primjene lijeka za brzo širenje dišnih putova.
- Vaš liječnik će odlučiti o daljnjem tijeku liječenja.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Sistemske nuspojave inhalacijskih kortikosteroida mogu se pojaviti, posebno prilikom korištenja visokih doza kroz duži vremenski period. Pojavnost ovakvih nuspojava značajno je manja prilikom korištenja inhalacijskih kortikosteroida u odnosu na korištenje tableta kortikosteroida. Mogući sistemski učinak uključuje supresiju nadbubrežne žlijezde, usporenje rasta djece i adolescenata, smanjenje mineralne gustoće kostiju, poremećaje oka (kataraktu i glaukom). Rjeđe se mogu javiti psihološki učinci te učinci na ponašanje koji uključuju psihomotornu hiperreaktivnost, poremećaje sna, tjeskobu, depresiju i agresivnost (osobito u djece). Obratite se liječniku ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas.

Posebne grupe bolesnika

Bolesnici s teškom astmom imaju povećan rizik iznenadnih napada astme. Kod takvih bolesnika liječnik će redovito i temeljito pregledavati kontrolu astme, uključujući i provjere funkcije pluća.

Bolesnici koji već uzimaju kortikosteroidne tablete:

Alvesco može zamijeniti kortikosteroidne tablete koje uzimate ili smanjiti njihov broj. Pažljivo slijedite upute Vašeg liječnika.

- Prije ukidanja ili smanjenja doze, Alvescotrebate koristiti oko tjedan dana.
- Broj tableta koji uzimate treba oprezno smanjivati tijekom vremena.
- U tom vremenskom razdoblju se možda nećete osjećati dobro.
- Ipak, važno je da nastavite koristiti Alvesco i istovremeno postupno smanjujete broj tableta.
- Ukoliko se jave ozbiljni simptomi poput mučnine, povraćanja, proljeva ili povišene temperature, javite se liječniku.
- Ovaj postupak ponekad može otkriti manje alergije poput rinitisa (upala sluznice nosa) ili ekcema (svrbež i crvenilo kože).
- Nakon prestanka uzimanja tableta, još ćete neko vrijeme biti pod rizikom od smanjene funkcije nadbubrežne žlijezde, što je povezano s uzimanjem kortikosteroidnih tableta. Simptomi smanjene funkcije nadbubrežne žlijezde (npr. omaglica, nesvjestica, mučnina, gubitak apetita, čudljivost, opadanje kose, nemogućnost nošenja sa stresom, slabost, glavobolja, problemi s pamćenjem, alergije, želja za određenim tipom hrane i poremećaji razine šećera u krvi) mogu trajati neko vrijeme.
- Ponekad je potrebno posjetiti specijalista koji će utvrditi razinu supresije nadbubrežne žlijezde.
- Vaš će liječnik također redovito provjeravati funkciju nadbubrežne žlijezde.
- U stresnim razdobljima, na primjer ako vam je potrebna operacija ili se pogoršaju napadi astme, možda ćete ponovno trebati kortikosteroidne tablete. **U tom slučaju, sa sobom morate nositi karticu** koja na to upozorava.

Bolesnici s poremećajima jetre ili bubrega

Nije potrebno prilagoditi dozu ciklezonida ukoliko patite od problema s jetrom ili bubrezima. Ukoliko patite od teškog oboljenja jetre, liječnik će posebnu pažnju obratiti na moguće nuspojave koje su posljedica poremećaja normalne proizvodnje steroida.

Djeca mlađa od 12 godina:

Zbog nedovoljnih podataka o nuspojavama, ovaj lijek se ne preporučuje davati djeci mlađoj od **12** godina.

Drugi lijekovi i Alvesco

Prije početka liječenja lijekom Alvesco, obavijestite liječnika ukoliko uzimate lijek protiv gljivičnih ili virusnih infekcija koji sadrži:

- ketokonazol,
- itrakonazol,
- ritonavir,
- nelfinavir.

Oni mogu pojačati djelovanje lijeka Alvesco tako da nije moguće isključiti pojavu nekih nuspojava.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Alvesco s hranom i pićem

Alvesco ne ulazi u interakcije s hranom i pićem.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- Budući da nema dovoljno informacija o učincima lijeka Alvesco na trudnice, Vaš liječnik će Vam objasniti moguće rizike ili dobrobiti korištenja lijeka Alvesco.
- Ciklezonid (aktivni sastojak lijeka Alvesco) se tijekom trudnoće može uzimati samo ako očekivana dobrobit za majku opravdava mogući rizik za plod/dijete. Ako liječnik procijeni da možete nastaviti uzimati Alvesco, treba koristiti najmanju moguću dozu ciklezonida koja djelotvorno održava kontrolu astme.
- Kod djece čije su majke tijekom trudnoće koristile kortikosteroide potrebno je pratiti funkciju nadbubrežne žlijezde
- Razgovarajte s liječnikom želite li Alvesco koristiti tijekom dojenja.
- Nije poznato prelazi li udahnuti ciklezonid u majčino mlijeko.
- Alvesco se tijekom dojenja propisuje samo ako je očekivana dobrobit za majku veća od mogućeg rizika za dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Alvesco i njegovi sastojci nemaju ili imaju zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rada sa strojevima.

Alvesco sadrži etanol

Ovaj lijek sadrži 4,7 mg alkohola (etanola) po isporučenoj dozi. Količina alkohola u dozi ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 1 ml piva ili vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

3. Kako primjenjivati Alvesco

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Ako tek počinjete terapiju ovim lijekom, umjesto ranijeg liječenja kortikosteroidnim tabletama ili dodatno uz njih, pogledajte dio 2. Bolesnici koji već uzimaju kortikosteroidne tablete.

Koliku dozu lijeka Alvesco moram uzeti svaki dan?

Dozu lijeka koju trebate uzimati svakog dana određuje Vaš liječnik. To će ovisiti o Vašim potrebama.

- Preporučena doza lijeka Alvesco je 160 mikrograma jednom dnevno, što dovodi do kontrole astme kod većine bolesnika.
- Snižavanje doze na 80 mikrograma jednom dnevno može kod određenih bolesnika biti adekvatna doza održavanja učinkovite kontrole astme.
- Povećanje doze lijeka Alvesco može biti potrebno tijekom kratkog vremenskog razdoblja u bolesnika kod kojih je došlo do teškog pogoršanja simptoma astme. Doza se može povećati do 640 mikrograma na dan, primijenjena dva puta dnevno po 320 mikrograma, ali nema podataka koji potvrđuju dodatni terapijski učinak viših doza nakon 3 mjeseca korištenja.

Prema potrebi, Vaš liječnik može propisati i kortikosteroidne tablete i/ili antibiotik u slučaju infekcije.

- Vaš liječnik će prilagoditi dozu na onu najmanju koja učinkovito kontrolira astmu.
- Poboljšanje simptoma (piskanje, stezanje u prsima i kašalj) biste trebali primijetiti unutar 24 sata.

Kada trebam koristiti svoj Alvesco inhalator?

U većini slučajeva **ili** ujutro **ili** uvečer - kao jedan ili dva udaha jednom na dan. Pažljivo slijedite upute liječnika. Važno je da redovito koristite Alvesco svakodnevno, čak i ako se osjećate bolje.

Ukoliko morate koristiti lijek za brzo smirivanje iznenadnih napadaja astme više od 2 do 3 puta tjedno, kontaktirajte liječnika radi prilagodbe terapije.

Kako ću koristiti Alvesco inhalator?

Liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik Vas trebaju uputiti u pravilno korištenje Alvesco inhalatora. Dobra tehnika primjene osigurat će ulazak ispravne količine lijeka u pluća. Kao podsjetnik koristite naputke iz ove upute.

Možda ćete prvih nekoliko puta poželjeti vježbati pred zrcalom, dok ne postanete sigurni da Alvesco inhalator upotrebljavate ispravno. Pazite da Vam prilikom primjene lijek ne bježi s vrha ili strana usta.

Ukoliko imate novi inhalator ili postojeći niste koristili duže od tjedan dana, prije uzimanja **trebate** provjeriti njegovu ispravnost. Skinite poklopac nastavka za usta te 3 puta potisnite gornji dio inhalatora prema dolje i oslobodite 3 doze lijeka slobodno u zrak – dalje od sebe

Alvesco inhalator prije upotrebe **ne** treba protresti. Lijek je već u obliku fine otopine, pomiješan kako bi se osigurala ispravna doza sa svakim oslobađanjem. Lijek možete primijeniti sjedeći ili stojeći.

Pažljivo slijedite upute i slike.



1. Skinite poklopac s nastavka za usta i provjerite iznutra i izvana je li inhalator čist i suh.



2. Držite inhalator uspravno (baza spremnika okrenuta prema gore) tako da je kažiprst na bazi spremnika, a palac ispod nastavka za usta.
3. **Izdahnite** do granice nelagode. Izbjegavajte disanje u inhalator.



4. Stavite nastavak za usta u usta te **čvrsto** oko njega stisnite usnice.
5. Odmah nakon što započnete duboko i polagano udisati kroz usta, tijekom udaha pritisnite prema dolje kažiprstom vrh inhalatora kako biste oslobodili jednu dozu lijeka. Pazite da oslobođena doza lijeka ne bježi s vrha, dna ili strana usta uz inhalator.



6. Zadržite dah, izvadite inhalator iz usta i maknite prst s vrha inhalatora. Zadržite dah oko 10 sekundi ili do granice nelagode. Polako izdahnite kroz usta. Nemojte izdisati u inhalator.

Važno je da ne žurite s koracima 3 do 6.



7. Trebate li uzeti još jednu dozu lijeka, **pričekajte** oko 30 sekundi i **ponovite** korake 3 do 6.

8. Nakon korištenja uvijek vratite poklopac nastavka za usta na inhalator. Čvrsto ga vratite i postavite na svoje mjesto.



9. Zbog higijenskih razloga

- redovito čistite nastavak za usta, iznutra i izvana, sa **suhom** maramicom.
- suhom, presavijenom maramicom prebrišite sprijeda mali otvor kroz koji izlazi lijek.
- **ne** koristite vodu ili druge tekućine.

Ispravna tehnika primjene osigurat će da pri svakom korištenju inhalatora u vaša pluća dospije odgovarajuća količina lijeka Alvesco. Vaš liječnik će redovito provjeravati Vašu tehniku inhalacije kako bi osigurao maksimalni učinak liječenja.

Kada se spremnik isprazni, nećete osjetiti niti čuti izlazak potisnog plina iz inhalatora.

Ako nakon upotrebe Alvesco inhalatora osjetite piskanje ili stezanje u prsima:

- **ne uzimajte više doza.**
- **uzmite lijek ta smirivanje naglih simptoma astme koji će vam olakšati disanje.**
- **odmah se javite liječniku.**

Ako Vam je teško koristiti inhalator, Vaš liječnik može preporučiti upotrebu posebne komore (spacer). Komora koja odgovara Alvesco inhalatoru zove se AeroChamber Plus™. Ako koristite AeroChamber Plus™, slijedite upute koje su mu priložene. Liječnik ili ljekarnik mogu Vam dati savjet o primjeni komore.

Ako uzmete više lijeka Alvesco nego što ste trebali

Uzimajte svoju dozu prema uputama Vašeg liječnika. Bez savjeta liječnika ne pokušavajte povećati ili smanjiti propisanu dozu.

Ako primijenite više lijeka Alvesco nego što ste trebali, nije potrebno posebno liječenje, ali o događaju biste trebali obavijestiti liječnika. Pri korištenju visokih doza tijekom duljeg vremenskog razdoblja, ne

može se isključiti izvjesni stupanj supresije nadbubrežne žlijezde, te može biti potrebna kontrola njene funkcije.

Ako ste zaboravili uzeti Alvesco

Ukoliko ste zaboravili uzeti Alvesco, samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. **Nemojte** uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete uzimati Alvesco

Ne prekidajte terapiju Alvesco inhalatorom, čak i ako se osjećate bolje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Prestanete li uzimati ovaj lijek, odmah o tome obavijestite liječnika.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite

Vašem liječniku:

- teške alergijske reakcije poput oticanja usana, jezika i ždrijela (mogu se javiti kod manje od 1 na 1000 liječenih bolesnika)
- alergijske reakcije: osip na koži, crvenilo ili svrbež kao kod koprivnjače (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 liječenih bolesnika)
- kašalj ili piskanje koji se pogoršaju ubrzo nakon inhalacije (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 liječenih bolesnika)

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti su:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- promuklost,
- pečenje, upala, iritacija usta ili grla
- gljivične infekcije usne šupljine
- glavobolja
- neugodan okus
- suhoća usta ili grla
- mučnina ili povraćanje

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- loša probava, bol u abdomenu
- visoki krvni tlak

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- Problemi sa spavanjem, depresija ili osjećaj zabrinutosti, nemir, nervoza, razdražljivost ili uzbuđenost. Ove nuspojave se posebno mogu javiti kod djece
- zamućen vid

Alvesco može imati utjecaj na normalnu proizvodnju kortikosteroida u tijelu. To je obično vidljivo kod bolesnika koji kroz dulji vremenski period uzimaju visoke doze. Takve nuspojave uključuju:

- zastoj u rastu kod adolescenata
- smanjenje gustoće kostiju
- moguće zamućenje leće oka (katarakta) što uzrokuje zamućen vid
- gubitak vida uzrokovan visokim očnim tlakom (glaukom)

- zaobljeno lice poput mjeseca, dobitak težine u gornjem dijelu tijela i mršavljenje udova (Cushingoidne osobine ili Cushingov sindrom).

Adolescentima koji se liječe kroz dulji vremenski period liječnik treba redovito provjeravati visinu. Ako je rast usporen, liječnik će prilagoditi dozu na najmanju moguću kojom se postiže učinkovita kontrola astme.

Kortikosteroidne tablete uzrokuju više nuspojava nego kortikosteroidni stlačeni inhalati poput lijeka Alvesco. Ako ste prije ili tijekom primjene lijeka Alvesco uzimali kortikosteroidne tablete, rizik nuspojava uzrokovanih tabletama može se nastaviti još neko vrijeme. Redoviti liječnički pregledi osigurati će uzimanje prave doze lijeka Alvesco za Vas. Redoviti liječnički pregledi trebali bi služiti i za rano prepoznavanje nuspojava, te sprječavanje njihovog pogoršanja. Ako je rast usporen, liječnik će pokušati smanjiti dozu na onu najnižu kojom se postiže adekvatna kontrola astme.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Alvesco

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Inhalator se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Spremnik sadrži tekućinu pod tlakom. Ne čuvati na temperaturi iznad 50°C.

Spremnik se ne smije bušiti, razbijati niti paliti, čak ni kad je prazan.

Kao i kod većine lijekova za udisanje u spremniku pod tlakom, terapijski učinak ovog lijeka može se smanjiti ukoliko je spremnik hladan. Međutim, Alvesco oslobađa propisanu dozu u temperaturnom rasponu od -10°C do +40°C.

Ako Vaš liječnik odluči prekinuti liječenje ili je inhalator prazan, vratite ga ljekarniku na sigurno odlaganje. To je važno jer bi u spremniku mogli ostati tragovi lijeka čak i ako imate dojam da je možda prazan.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Alvesco sadrži

- Djelatna tvar je ciklezonid. Jednim potiskom oslobađa se doza (isporučena doza preko nastavka za usta) od 80 ili 160 mikrograma ciklezonida.
- Drugi sastojci su: bezvodni etanol i potisni plin norfluran (HFA – 134a).
- Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove.

Alvesco 80 mikrograma, 60 odmjernih doza - Jedan inhalator sadrži 5.60 g HFA-134a, što odgovara 0.008 tona ekvivalenta CO₂ (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. *global warming potential*, GWP] = 1430).

Alvesco 80 mikrograma, 120 odmjernih doza - Jedan inhalator sadrži 8.82 g HFA-134a, što odgovara 0.013 tona ekvivalenta CO₂ (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. *global warming potential*, GWP] = 1430).

Alvesco 160 mikrograma, 60 odmjernih doza - Jedan inhalator sadrži 5.59 g HFA-134a, što odgovara 0.008 tona ekvivalenta CO₂ (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. *global warming potential*, GWP] = 1430).

Alvesco 160 mikrograma, 120 odmjernih doza - Jedan inhalator sadrži 8.80 g HFA-134a, što odgovara 0.013 tona ekvivalenta CO₂ (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. *global warming potential*, GWP] = 1430).

Kako Alvesco izgleda i sadržaj pakiranja

Alvesco se sastoji od prozirne, bezbojne otopine u aluminijskom spremniku pod tlakom uloženom u plastični inhalator sa zaštitnim poklopcem. Raspršivanjem preko nastavka za usta isporučuje se propisana doza ciklezonida.

Veličine pakiranja:

Spremnik sa 60 odmjerenih doza.

Spremnik sa 120 odmjerenih doza.

Svako pakiranje sadrži dovoljnu količinu lijeka za 60 ili 120 doza. Ovisno o broju udaha na dan liječnik Vam može preporučiti:

- spremnik sa 60 doza za 1 do 2 mjeseca upotrebe.
- spremnik sa 120 doza za 2 do 4 mjeseca upotrebe.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Covis Pharma Europe BV
Gustav Mahlerplein 2
1082 MA Amsterdam
Nizozemska

Proizvođač

Covis Pharma Europe BV
Gustav Mahlerplein 2
1082 MA Amsterdam
Nizozemska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58, 10010 Zagreb - Buzin
Tel: 01/2303446

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u studenom 2024.

Drugi izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.