

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**Alvesco 160 (Alvesco 160 Inhaler)**  
**160 µg/dawkę inhalacyjną; aerozol inhalacyjny, roztwór**  
*Ciclesonidum*

Alvesco 160 i Alvesco 160 Inhaler są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Alvesco 160 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alvesco 160
3. Jak stosować lek Alvesco 160
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alvesco 160
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Alvesco 160 i w jakim celu się go stosuje**

**Co to jest lek Alvesco 160**

Lek Alvesco 160 jest przezroczystym i bezbarwnym aerozolem przeznaczonym do wdychania przez usta do płuc. Jest to lek zapobiegawczy (kortykosteroid), który należy stosować codziennie i którego działanie występuje dopiero po zainhalowaniu go do płuc.

**W jakim celu stosuje się lek Alvesco 160**

Produkt leczniczy Alvesco 160 stosuje się w leczeniu przewlekłej astmy u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych).

**Jak działa lek Alvesco 160**

Lek Alvesco 160 pomaga w łatwiejszym oddychaniu dzięki zmniejszaniu nasilenia objawów astmy i zmniejszeniu prawdopodobieństwa wystąpienia napadu astmy. Działanie leku narasta z czasem, dlatego lek należy zażywać codziennie, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

***Ten lek nie nadaje się do zażywania w trakcie ostrego napadu duszności. W celu szybkiego złagodzenia takiego napadu należy stosować tylko wziewny lek przerywający napad duszności.***

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alvesco 160**

**Kiedy nie stosować leku Alvesco 160**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ciclesonid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alvesco 160 należy omówić to z lekarzem.

**Przed rozpoczęciem** leczenia tym lekiem należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek stosowano lub aktualnie stosuje się leczenie z powodu gruźlicy płuc, zakażeń grzybiczych, wirusowych lub bakteryjnych.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Ważne jest, aby upewnić się, że lek Alvesco 160 jest odpowiedni dla danego pacjenta.

Należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli podczas stosowania leku Alvesco 160 u pacjenta:

- oddychanie stanie się utrudnione i nasilą się objawy, takie jak kaszel, duszność, świsty, uczucie ucisku w klatce piersiowej, wzmożone zjawiska osłuchowe (rzężenia grubobańkowe) lub inne objawy zwężenia dróg oddechowych. (Należy zastosować wziewny lek przerywający napad duszności, co zwykle spowoduje szybką poprawę).
- objawy astmy spowodują wybudzenie ze snu.
- nie nastąpi poprawa po zastosowaniu leku przerywającego napad duszności.

Lekarz ustali dalsze leczenie pacjenta.

### **Specjalne grupy pacjentów**

***U pacjentów z ciężką astmą*** istnieje ryzyko wystąpienia ostrych napadów astmy. W tej grupie pacjentów lekarz będzie regularnie przeprowadzał dokładne badania oceniające kontrolę astmy, w tym badania czynnościowe płuc.

### ***Pacjenci, którzy już zażywają kortykosteroidy w tabletkach***

Lek Alvesco 160 może być stosowany zamiast tabletek lub w celu zmniejszenia liczby wymaganych tabletek. Należy postępować dokładnie według zaleceń lekarza.

- Zamiana rozpocznie się po około tygodniu od rozpoczęcia stosowania wziewnego leku Alvesco 160.
- Liczba stosowanych tabletek będzie ostrożnie zmniejszana w ciągu pewnego okresu.
- W tym czasie pacjent może czasami odczuwać gorsze samopoczucie ogólne.
- Pomimo tego ważne jest kontynuowanie leczenia wziewnego lekiem Alvesco 160 i powolnego zmniejszania liczby zażywanych tabletek.
- Jeśli wystąpią ciężkie objawy, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub wysoka temperatura, należy skontaktować się z lekarzem.
- Zmiana z leczenia tabletkami na leczenie wziewne może czasami powodować ujawnienie łagodnych uczuleń, takich jak zapalenie błony śluzowej nosa lub wyprysk (swędzące zaczerwienienie skóry).
- Po przejściu z tabletek na leczenie wziewne u pacjenta przez pewien czas będzie występowało ryzyko zmniejszonej czynności nadnerczy, związane z zażywaniem wcześniej kortykosteroidami w postaci tabletek. Objawy zmniejszonej czynności nadnerczy (np. zawroty głowy, omdlenie, nudności, brak apetytu, zmienność nastroju, wypadanie włosów, zmniejszona odporność na stres, osłabienie, bóle głowy, zaburzenia pamięci, uczulenia, wzmożony apetyt i zmiany stężenia cukru we krwi) mogą również utrzymywać się przez pewien czas.
- Konieczne może być również skontaktowanie się ze specjalistą w celu określenia stopnia zmniejszenia czynności nadnerczy.
- Czynność nadnerczy będzie regularnie kontrolowana przez lekarza.
- W sytuacjach stresowych, na przykład podczas zabiegu chirurgicznego, nasilenia napadów astmy, konieczne może być zastosowanie dodatkowych tabletek kortykosteroidów. **Z tego względu pacjent powinien nosić ze sobą kartę zawierającą ostrzeżenie dotyczące steroidów**, w której będzie to zaznaczone.

### ***Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek***

Nie jest konieczne dostosowywanie dawek cyklozonidu u pacjentów ze schorzeniami wątroby lub nerek. Jeśli u pacjenta występuje ciężkie schorzenie wątroby, lekarz dokona dokładniejszej oceny pod kątem możliwych działań niepożądanych wynikających z zaburzenia prawidłowego wytwarzania steroidów.

**Dzieci w wieku poniżej 12 lat**

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ brak informacji na temat jego możliwych działań, w tej grupie wiekowej.

**Lek Alvesco 160 a inne leki**

Przed zażyciem leku Alvesco 160 należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest aktualnie leczony z powodu jakiegokolwiek zakażenia grzybiczego lub wirusowego lekiem zawierającym:

- ketokonazol,
- itrakonazol,
- rytonawir,
- nelfinawir.

Leki te mogą nasilać działanie leku Alvesco 160, dlatego nie można całkowicie wykluczyć możliwości wystąpienia działań niepożądanych.

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.**

**Lek Alvesco 160 z jedzeniem i pić**

Nie stwierdzono interakcji pomiędzy stosowaniem leku Alvesco 160 oraz jedzeniem i pić.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Ponieważ nie ma wystarczających informacji na temat działania leku Alvesco 160 u kobiet w ciąży, lekarz omówi z pacjentką zagrożenia i korzyści ze stosowania leku Alvesco 160.
- Cyklezonid (substancja czynna leku Alvesco 160) może być stosowany w ciąży tylko wówczas, jeśli potencjalne korzyści dla matki uzasadniają możliwe zagrożenie dla rozwijającego się dziecka. Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjentka może kontynuować stosowanie leku Alvesco 160, zastosowana zostanie najmniejsza możliwa dawka cyklezonidu, umożliwiająca utrzymanie kontroli astmy.
- Czynność nadnerczy będzie starannie monitorowana u dzieci, których matki otrzymywały kortykosteroidy w trakcie ciąży.
- Jeśli pacjentka zamierza stosować lek Alvesco 160 w trakcie karmienia piersią, powinna omówić to z lekarzem.
- Nie wiadomo czy podawany wziewnie cyklezonid przenika do mleka kobiet.
- Przepisywanie leku Alvesco 160 kobietom karmiącym piersią będzie rozważane tylko wówczas, jeśli przewidywane korzyści dla matki przewyższają możliwe zagrożenie dla dziecka.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Alvesco 160 i jego składniki nie wpływają lub mają nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

**Lek Alvesco 160 zawiera etanol bezwodny**

Ten lek zawiera 4,7 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce. Ilość alkoholu w każdej dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

**3. Jak stosować lek Alvesco 160**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli pacjent rozpoczął stosowanie tego leku zamiast kortykosteroidów w tabletkach lub razem z kortykosteroidami w tabletkach, patrz punkt 2 „*Pacjenci, którzy już zażywają kortykosteroidy w tabletkach*”.

**Jaką dawkę leku Alvesco 160 należy stosować każdego dnia?**

Lekarz powie pacjentowi, jaką dawkę leku należy stosować każdego dnia. Będzie to uzależnione od indywidualnego zapotrzebowania pacjenta.

- Zalecana dawka leku Alvesco 160 to 160 mikrogramów raz na dobę i jest to dawka, która zapewnia kontrolę objawów astmy u większości pacjentów.
- U niektórych pacjentów dawka zmniejszona do 80 mikrogramów raz na dobę może stanowić właściwą dawkę utrzymującą odpowiednią kontrolę astmy.
- U pacjentów z silnym zaostrzeniem objawów astmy może być konieczne zwiększenie przez pewien okres dawki leku Alvesco 160 do 640 mikrogramów na dobę przyjmowanej w dawkach po 320 mikrogramów dwa razy na dobę, jednakże nie są dostępne dane potwierdzające dodatkowe działanie terapeutyczne po 3 miesiącach stosowania większych dawek.

W razie konieczności lekarz może również zalecić kortykosteroidy w tabletkach i (lub) antybiotyki, w przypadku zakażenia.

- Lekarz dostosuje dawkę do minimalnej dawki koniecznej do kontrolowania astmy u pacjenta.
- Poprawa objawów (świsty, uczucie ucisku w klatce piersiowej i kaszel) powinna być zauważalna w ciągu 24 godzin.

### **Kiedy stosować inhalator z lekiem Alvesco 160?**

W większości przypadków **albo** rano, **albo** wieczorem – jedna lub dwie dawki raz na dobę. Należy postępować ściśle według zaleceń lekarza. Ważne jest regularne zażywanie leku Alvesco 160 codziennie, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Jeśli pacjent stwierdzi, że musi stosować lek wziewny przerywający napad duszności częściej niż 2-3 razy w tygodniu, powinien skontaktować się z lekarzem, który ponownie oceni leczenie.

### **Jak stosować inhalator z lekiem Alvesco 160?**

Ważne jest, aby lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta pokazali pacjentowi za pierwszym razem właściwy sposób stosowania inhalatora z lekiem Alvesco 160. Dobra technika zapewni, że do płuc wprowadzona zostanie właściwa ilość leku. Instrukcję znajdującą się w niniejszej ulotce, należy traktować jako przypomnienie.

W celu upewnienia się, że pacjent właściwie stosuje inhalator z lekiem Alvesco 160, konieczne może być wykonanie kilku pierwszych podań przed lustrem. Należy upewnić się, że lek nie wydostaje się na zewnątrz przez usta pacjenta.

Nowy inhalator lub inhalator, który nie był używany przez tydzień lub dłużej, **musi** zostać sprawdzony przed użyciem. Zdjąć osłonkę ustnika i nacisnąć **trzy** razy pojemnik ciśnieniowy wewnątrz inhalatora w celu uwolnienia **trzech** dawek kierując strumień leku przed siebie w powietrze.

Wstrząsanie inhalatora z lekiem Alvesco 160 przed użyciem **nie** jest konieczne. Lek ma postać jednorodnego roztworu, który zapewnia dostarczanie pacjentowi właściwej dawki w trakcie każdego wziewu.

Podczas inhalacji pacjent może siedzieć lub stać.

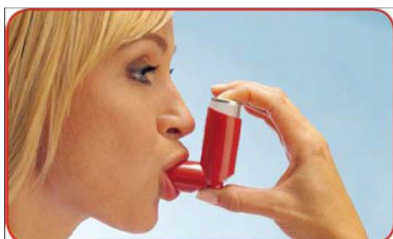
Należy postępować dokładnie według poniższej instrukcji, wykorzystując dołączone obrazki.



1. Zdjąć osłonkę ustnika i sprawdzić ustnik wewnątrz i na zewnątrz, aby upewnić się, że jest czysty i suchy.



2. Chwycić inhalator skierowany dnem ku górze (podstawa pojemnika ciśnieniowego u góry), umieszczając palec wskazujący na dnie pojemnika ciśnieniowego, a kciuk pod ustnikiem.
3. Wykonać wydech, tak długi jak jest możliwe. Nie wolno wydychać powietrza do inhalatora.



4. Włożyć ustnik do ust i zamknąć usta, **mocno** obejmując ustnik.
5. Tuż po rozpoczęciu wdechu przez usta, nacisnąć palcem wskazującym górną część inhalatora w celu uwolnienia dawki leku, wykonując jednocześnie powolny i głęboki wdech. Należy uważać, aby dawka leku nie wydostała się przez górną, dolną lub boczne części ust.



6. Wstrzymać oddech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec wskazujący z górnej części inhalatora. Nadal wstrzymywać oddech przez około dziesięć sekund lub tak długo, jak to możliwe. Wykonać powolny wydech przez usta. Należy unikać dmuchania do inhalatora.

**Ważne jest, aby nie spieszyć się podczas wykonywania czynności opisanych w punktach 3 do 6.**



7. Jeśli zalecono przyjęcie kolejnej dawki należy **odczekać** około pół minuty i **powtórzyć** czynności 3 do 6.
8. Po użyciu zawsze należy założyć osłonkę na ustnik, aby zapobiec dostawianiu się do niego kurzu. Docisnąć silnie osłonkę i zatrzasknąć we właściwym położeniu.



9. Ze względów higienicznych
  - należy co tydzień czyścić wewnętrzną i zewnętrzną powierzchnię ustnika **suchą** chusteczką.
  - należy przecierać przednią część małego otworu, przez który wydobywa się lek, używając suchej pofałdowanej chusteczki.
  - **nie** używać wody ani innych płynów.

Właściwa technika zapewni dostarczenie do płuc pacjenta odpowiedniej dawki leku Alvesco 160 podczas każdego użycia inhalatora. Lekarz będzie regularnie kontrolował technikę inhalowania leku przez pacjenta, aby zapewnić najlepszy efekt leczenia.

Po całkowitym opróżnieniu pojemnika ciśnieniowego rozpylanie leku przestanie być słyszalne i wyczuwalne.

**Jeśli po użyciu inhalatora z lekiem Alvesco 160 u pacjenta wystąpi świszczący oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej:**

- **nie należy stosować kolejnych dawek.**
- **należy zastosować lek wziewny do przerywania napadów duszności w celu ułatwienia oddychania.**
- **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Jeśli używanie inhalatora będzie sprawiało pacjentowi trudności, lekarz może zalecić zastosowanie spejsera. Spejser, który pasuje do inhalatora Alvesco 160 nazywa się AeroChamber Plus™. W przypadku używania urządzenia AeroChamber Plus™ należy postępować zgodnie z dołączoną do niego instrukcją. Lekarz lub farmaceuta udzieli porady dotyczącej stosowania tego urządzenia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alvesco 160**

Ważne jest, aby przyjmowana dawka leku była zgodna z zaleceniem lekarza.

Nie należy zwiększać lub zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku Alvesco 160 nie ma konieczności stosowania specjalnego leczenia, ale należy poinformować o tym lekarza. W przypadku stosowania dużych dawek przez

dłuższy okres nie można wykluczyć zmniejszenia czynności nadnerczy i konieczne może być kontrolowanie czynności nadnerczy.

#### **Pominięcie zastosowania leku Alvesco 160**

Jeśli pacjent zapomni zastosować lek Alvesco 160, powinien przyjąć kolejną dawkę w wyznaczonym terminie. **Nie** należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Alvesco 160**

Nie należy przerywać stosowania wziewnego leku Alvesco 160, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**W przypadku przerwania stosowania tego leku, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.**

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli u pacjenta wystąpią następujące ciężkie działania niepożądane:

- ciężkie reakcje uczuleniowe, takie jak obrzęk ust, języka i gardła (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów),
- reakcje uczuleniowe: wysypka skórna, zaczerwienienie, swędzenie lub wykwity skórne w postaci bąbli pokrzywkowych, pokrzywka (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów),
- kaszel lub świszczący oddech nasilające się po inhalacji (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów).

Inne działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Alvesco 160 są zwykle łagodne. W większości przypadków pacjent może kontynuować leczenie. Działania niepożądane, które mogą wystąpić, to:

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):

- chrypka
- pieczenie, zapalenie, podrażnienie jamy ustnej lub gardła
- pleśniawki w jamie ustnej (zakażenie grzybicze jamy ustnej)
- ból głowy
- nieprzyjemny smak
- suchość błony śluzowej jamy ustnej lub gardła
- nudności lub wymioty.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów):

- uczucie bicia serca (kołatanie serca)
- dyskomfort lub ból brzucha
- wysokie ciśnienie krwi.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania, ale również mogą wystąpić:

- zaburzenia snu, depresja lub uczucie zmartwienia, niepokoju, nerwowości, wzmożone pobudzenie lub rozdrażnienie.

Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.

Lek Alvesco 160 może wpływać niekorzystnie na prawidłowe wytwarzanie kortykosteroidów w organizmie pacjenta. Dotyczy to zwykle pacjentów przyjmujących duże dawki przez długi okres.

Występujące działania niepożądane mogą obejmować:

- spowolnienie procesu wzrostu u młodzieży
- ścieńczenie kości
- możliwe zmętnienie soczewki oka (zaćma), powodujące zamazane widzenie
- utratę widzenia spowodowaną nieprawidłowo wysokim ciśnieniem w oku (jaskra)
- księżycowaty kształt twarzy, zwiększenie masy górnej połowy ciała i ścieńczenie ramion i nóg (zespół cushingoidalny lub zespół Cushinga).

Lekarz będzie regularnie kontrolował wzrost młodzieży otrzymującej leczenie przez długi okres. Jeśli nastąpiło spowolnienie procesu wzrostu, lekarz dostosuje dawkę, jeśli to możliwe do najmniejszej dawki podtrzymującej pozwalającej na skuteczną kontrolę astmy.

Kortykosteroidy w tabletkach mogą wywoływać więcej działań niepożądanych niż kortykosteroidy wziewne, takie jak lek Alvesco 160. U pacjentów, którzy zażywali steroidy w tabletkach przed lub w trakcie stosowania leku Alvesco 160, przez pewien okres może utrzymywać się ryzyko działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tabletek. Regularne kontrole lekarskie zapewnią przyjmowanie przez danego pacjenta odpowiedniej dawki leku Alvesco 160. Regularne kontrole pozwolą również na wczesne rozpoznanie jakichkolwiek działań niepożądanych i zmniejszenie prawdopodobieństwa ich nasilenia.

Należy pamiętać, że:

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Alvesco 160**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

**Pojemnik zawiera roztwór pod ciśnieniem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 50°C.**

Nie należy przekłuwać, uszkadzać ani palić pojemnika, nawet jeśli wydaje się pusty.

Podobnie jak w przypadku większości leków wziewnych w pojemnikach ciśnieniowych, skuteczność tego leku może być mniejsza, jeśli pojemnik jest zimny. Jednakże z pojemnika leku Alvesco 160 uwalniane są takie same dawki leku w temperaturze od minus 10°C do plus 40°C.

Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia lub jeśli inhalator jest pusty, należy zwrócić go do apteki w celu bezpiecznej utylizacji. Jest to ważne, ponieważ w pojemniku mogą pozostawać śladowe ilości leku, nawet jeśli wydaje się, że pojemnik może być pusty.



Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Alvesco 160:**

- Substancją czynną leku jest cyklezonid. Każda dawka (dostarczana przez ustnik inhalatora) zawiera 160 mikrogramów cyklezonidu.
- Pozostałe składniki to: etanol bezwodny i gaz nośny (HFA-134a, norfluran).

### **Jak wygląda lek Alvesco 160 i co zawiera opakowanie**

Lek Alvesco 160 jest przezroczystym i bezbarwnym płynem umieszczonym w ciśnieniowej fiolce aluminiowej, który uwalnia przez ustnik dokładnie odmierzoną dawkę cyklezonidu w postaci aerozolu.

Fiolka aluminiowa wyposażona w zawór dozujący w tekturowym pudełku.

### **Wielkości opakowania**

Inhalator zawierający **60** dokładnie odmierzonych **dawek inhalacyjnych**.

Inhalator zawiera ilość leku wystarczającą na 60 wziewów.

Inhalator z 60 dawkami zawiera ilość leku wystarczającą na jeden do dwóch miesięcy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:**

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

### **Wytwórca:**

AstraZeneca AB  
Global External Sourcing (GES), Astraallén  
Gärtunaporten (B 674 :5), 151 85, Södertälje, Szwecja

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

### **Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa

### **Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu:** 9031/2016/01

**Numer pozwolenia na import równoległy:** 60/22

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria                                      Alvesco 160 Mikrogramm –Dosieraerosol

Bułgaria	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution
Cypr	Alvesco 160 μικρογραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
Chorwacja	Alvesco 160 mikrograma stlačeni inhalat otopina
Czechy	Alvesco Inhaler 160 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Dania	Alvesco 160 mikrogram/dosis, inhalationsspray, opløsning
Finlandia	Alvesco 160 mikrog/ annos inhalaatiosumute, liuos
Francia	Alvesco 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Grecja	Alvesco 160 μικρογραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
Hiszpania	Alvesco 160 microgramos/ inhalación solución para inhalación en envase a presión
Holandia	Alvesco 160 Inhalator, aërosol, oplossing 160 microgram/dosis
Irlandia	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation solution
Łotwa	Alvesco 160 mikrogrami aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Niemcy	Alvesco 160 Mikrogramm, Druckgasinhalation, Lösung
Norwegia	Alvesco 160 mikrogrammicrograms/dose inhalasjonsaerosol,
Polska	Alvesco 160 160 µg/dawkę inhalacyjną; aerozol inhalacyjny, roztwór
Rumunia	Alvesco 160 Inhaler, 160 micrograme/doză a, solutie de inhalat presurizată a 160 micrograme / doza
Słowacja	Alvesco 160 Inhalátor inhalačný roztok v tlakovom obale
Słowenia	Alvesco 160 mikrogramov/odmerek inhalacijska raztopina pod tlakom
Szwecja	Alvesco 160 microgram/dos inhalationsspray, lösning
Węgry	Alvesco 160 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Północna Irlandia	Alvesco 160 Inhaler
Włochy	Alvesco 160 mcg soluzione pressurizzata per inalazione

**Data zatwierdzenia ulotki: 31.01.2022 r.**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]