PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alvesco 160 Mikrogramm - Dosieraerosol
Wirkstoff: Ciclesonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alvesco und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alvesco beachten?
3. Wie ist Alvesco anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alvesco aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alvesco und wofür wird es angewendet?

Was ist Alvesco:

Alvesco ist ein klarer, farbloser Aerosol-Spray, den Sie über den Mund in Ihre Lungen einatmen. Es ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung (Corticosteroid), das jeden Tag verabreicht werden muss und erst nachdem Sie es inhaliert haben in Ihren Lungen aktiv wird.

Wofür wird Alvesco angewendet?

Alvesco wird zur Behandlung von chronischem Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) angewendet.

Wie Alvesco funktioniert

Alvesco hilft Ihnen leichter zu atmen indem die Symptome des Asthmas gemindert werden und die Wahrscheinlichkeit eines Asthmaanfalls reduziert wird. Die Wirkung baut sich über einen Zeitraum auf, so dass dieses Arzneimittel jeden Tag verabreicht werden muss, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Dieses Arzneimittel ist nicht geeignet zur Verwendung bei einem akuten Anfall von Atemnot. Zur schnellen Abhilfe bei einem solchen Anfall benutzen Sie nur Ihren Bedarfsspray.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alvesco beachten?

Alvesco darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ciclesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alvesco anwenden.

Bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, informieren Sie Ihren Arzt:
ob Sie jemals behandelt wurden oder derzeit gegen Lungentuberkulose (TBC), Infektionen mit Pilzen, Viren oder Bakterien behandelt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Alvesco das richtige Arzneimittel für Sie ist.

Während Ihrer Behandlung mit Alvesco kontaktieren Sie Ihren Arzt **sofort**, wenn:

- das Atmen schwierig wird und Ihre Beschwerden, Husten, Atemnot, Keuchen, Enge in der Brust, zunehmende Rasselgeräusche oder andere Symptome der Einengung Ihrer Atemwege sich verschlechtern.
  (Benutzen Sie Ihren Bedarfsspray, der normalerweise zu einer raschen Verbesserung führt.)
- Sie während der Nacht aufgrund Ihrer Beschwerden aufwachen.
- Sie durch die Verwendung Ihres Bedarfssprays keine Erleichterung erfahren.

Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit schwerem Asthma sind gefährdet einen akuten Asthmaanfall zu erleiden. Bei solchen Patienten wird der Arzt regelmäßige Asthma-Kontrolluntersuchungen durchführen, inklusive Lungenfunktionstest.

Patienten, die bereits Kortisontabletten einnehmen
Alvesco kann verwendet werden, um Ihre Tabletten zu ersetzen oder die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen müssen, zu verringern.

Bitte halten Sie sich strikt an die Anweisungen Ihres Arztes.
- Diese Anpassung Ihrer Therapie wird etwa eine Woche nach Beginn der Inhalation von Alvesco angefangen.
- Die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, wird über einen Zeitraum vorsichtig reduziert werden.
- Während dieses Zeitraums können Sie manchmal an allgemeinem Unwohlsein leiden.
- Trotzdem ist es wichtig, sowohl die Inhalationen mit Alvesco als auch die langsame Reduzierung der Anzahl an eingenommenen Tabletten fortzusetzen.
- Falls Sie ernsthafte Beschwerden bekommen, wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder erhöhte Temperatur kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Dieser Ablauf lässt manchmal geringfügige Allergien erkennen, wie Rhinitis (Entzündung der Nasenschleimhaut) oder Ekzem (juckende, gerötete Haut).
- Wenn Ihre Umstellung abgeschlossen ist, werden Sie aufgrund der Einnahme Ihrer Cortisontabletten noch einige Zeit das Risiko einer reduzierten Funktion der Nebenniere haben. Die Symptome einer verringerten Nebennierenfunktion (z.B. Schwindel, Ohnmacht, Übelkeit, Appetitverlust, Launenhaftigkeit, Abnahme der Körperbehaarung, Unvermögen mit Stress umzugehen, Schwachheit, Kopfschmerz, Gedächtnisprobleme, Allergien, Fresssucht, gestörter Blutzucker) können noch einige Zeit andauern.
- Sie könnten auch einem Spezialisten zugewiesen werden, um das Ausmaß der Abnahme der Nebennierenfunktion festzustellen.
- Ihr Arzt wird ebenfalls regelmäßige Untersuchungen Ihrer Nebennierenfunktion durchführen. Während Zeiten erhöhter Belastung, wie z.B. bei Operationen oder bei Verschlechterung von Asthmaanfällen, ist es möglich, dass Sie zusätzliche Cortisontabletten benötigen. **In diesem Fall müssen Sie einen entsprechenden Steroid-Ausweis mitführen**, der darüber Auskunft gibt.

Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen
Es ist nicht nötig, die Ciclesonid-Dosis anzupassen, falls Sie Leber- oder Nierenbeschwerden haben. Wenn Sie an einer schweren Leberstörung leiden, wird Ihr Arzt Sie eingehend auf mögliche Nebenwirkungen untersuchen, die sich aus einer beeinträchtigten Steroidproduktion ergeben.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel wird aufgrund fehlender Informationen über mögliche Wirkungen für Kinder unter **12** Jahren nicht empfohlen.

Sportler
Die Anwendung des Arzneimittels Alvesco kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Alvesco zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bevor Sie Alvesco verwenden informieren Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie derzeit gegen eine Infektion mit Pilzen oder Viren behandelt werden und ob das entsprechende Arzneimittel einen der folgenden Wirkstoffe enthält:

- Ketoconazol,
- Itraconazol,
- Ritonavir,
- Nelfinavir.

Diese könnten die Wirkung von Alvesco verstärken, so dass die Möglichkeit von Nebenwirkungen nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von Alvesco zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es bestehen keine Wechselwirkungen von Alvesco mit Nahrungsmitteln und Getränken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da es nicht genügend Information über die Wirkung von Alvesco bei schwangeren Frauen gibt, wird Ihr Arzt die Risiken und den Nutzen der Verwendung von Alvesco mit Ihnen diskutieren.

Ciclesonid (der Wirkstoff von Alvesco) darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für die Entwicklung des Babys rechtfertigt. Falls Ihr Arzt entscheidet Alvesco weiterhin anzuwenden, ist die geringste mögliche Dosis von Ciclesonid, die eine Kontrolle des Asthmas erhält, anzuwenden.

Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Corticosteroide erhalten haben, wird die Funktion der Nebennieren sorgsam überwacht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Alvesco während der Stillzeit verwenden wollen.

Es ist nicht bekannt, ob inhaliertes Ciclesonid in die menschliche Muttermilch übergeht.

Die Verschreibung von Alvesco für stillende Frauen wird daher nur erwogen, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für das Kind überwiegt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alvesco und seine Bestandteile haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Alvesco enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 4,7 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Dosis. Die Menge in einer Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder Wein. Die geringe Menge an Alkohol in diesem Arzneimittel wird keine spürbaren Auswirkungen haben.

3. Wie ist Alvesco anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie vor kurzem mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen haben und es anstelle von oder zusammen mit **Kortisontabletten** anwenden, lesen Sie bitte in Abschnitt 2 „***Patienten, die bereits Kortisontabletten einnehmen*“.**

Wie viel Alvesco sollte ich täglich anwenden?

Ihr Arzt bespricht mit Ihnen, welche Menge Ihres Arzneimittels Sie täglich anwenden müssen. Dies hängt von Ihrem individuellen Bedarf ab.

- Die empfohlene Dosis von Alvesco beträgt 160 Mikrogramm einmal täglich. Diese Dosis ist für die Asthmakontrolle bei der Mehrzahl der Patienten ausreichend.
- Bei einigen Patienten kann eine Dosisreduzierung auf 80 Mikrogramm einmal täglich ausreichen, um eine wirksame Asthma-Kontrolle aufrecht zu erhalten.
- Bei Patienten, die eine deutliche Verschlechterung der Asthmasymptome erleiden, kann für kurze Zeit eine Dosiserhöhung von Alvesco erforderlich sein. Dies können bis zu 640 Mikrogramm täglich sein, verteilt auf die zweimal tägliche Gabe von 320 Mikrogramm; allerdings liegen keine Daten vor, die einen zusätzlichen therapeutischen Effekt dieser höheren Dosis nach 3 Monaten belegen.

Falls nötig, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise auch Kortisontabletten und/oder, bei einer Infektion, ein Antibiotikum verschreiben.

- Ihre Dosis wird von Ihrem Arzt so eingestellt, dass Sie genau die richtige Menge anwenden, um Ihr Asthma zu kontrollieren.
- Innerhalb von 24 Stunden sollten Sie eine Besserung Ihrer Symptome (pfeifender Atem, Engegefühl in der Brust, Husten) feststellen können.

Wann sollte ich meinen Alvesco Inhalator anwenden?

In den meisten Fällen einmal pro Tag – **entweder** am Morgen **oder** am Abend als einen Sprühstoß oder zwei Sprühstöße. Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes. Es ist wichtig, dass Sie Alvesco regelmäßig jeden Tag anwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie Ihren Reliever, das heißt Ihr bronchialerweiterndes Akutmedikament, öfter als 2- bis 3-mal pro Woche inhalieren müssen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, um Ihre Behandlung zu überprüfen.

Wie benutze ich meinen Alvesco Inhalator?

Es ist wichtig, dass Ihnen ein Arzt, medizinisches Fachpersonal oder ein Apotheker die richtige Verwendung Ihres Alvesco Inhalators zeigt. Eine gute Technik stellt sicher, dass die korrekte Dosis in Ihre Lungen gelangt. Bitte verwenden Sie die Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation zur Erinnerung.

Um mit der korrekten Verwendung des Alvesco Inhalators vertraut zu werden, können Sie die ersten paar Male vor einem Spiegel üben. Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel weder oben noch seitlich aus Ihrem Mund entweicht.

Wenn Sie einen neuen Inhalator haben oder Ihren Inhalator eine Woche oder länger nicht verwendet haben, **müssen** Sie ihn vor der Anwendung überprüfen. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und drücken Sie den im Inhalator befindlichen Behälter **dreimal**, um drei Sprühstöße - von Ihnen weg gerichtet - in die Luft abzugeben.

Der Alvesco Inhalator muss vor Gebrauch **nicht** geschüttelt werden. Das Arzneimittel liegt bereits in einer sehr fein gemischten Lösung vor, um sicherzustellen, dass Sie mit jedem Sprühstoß die korrekte Dosis erhalten.

Während der Inhalation können Sie entweder sitzen oder stehen.

Verwenden Sie diese Anleitung sorgfältig und nutzen Sie die Bilder zur Orientierung.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe und kontrollieren Sie das Mundstück, um sicherzustellen, dass es innen und außen sauber und trocken ist.

2. Halten Sie den Inhalator aufrecht (Behälterboden oben) mit dem Zeigefinger am Boden des Behälters und dem Daumen unter dem Mundstück.

3. Atmen Sie aus soweit es bequem möglich ist. Atmen Sie nicht durch das Mundstück aus.

4. Platzieren Sie das Mundstück in Ihrem Mund und schließen Sie Ihre Lippen **fest** herum.

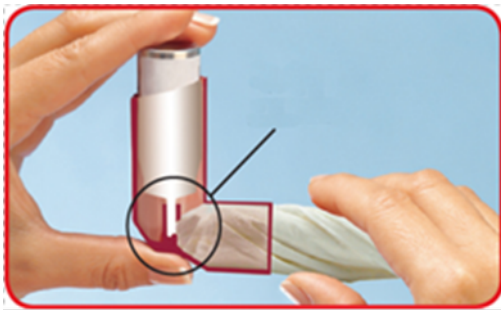
5. Direkt nachdem Sie begonnen haben durch Ihren Mund einzuatmen, drücken Sie mit Ihrem Zeigefinger oben am Inhalator, um einen Sprühstoß freizusetzen, während Sie langsam und tief einatmen. Bitte achten Sie darauf, dass der Sprühstoß nicht aus Ihrem Mund entweicht.

6. Halten Sie den Atem an, nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und entfernen Sie den Zeigefinger vom Behälter. Halten Sie den Atem für etwa 10 Sekunden an, oder soweit es bequem möglich ist. Atmen Sie langsam durch Ihren Mund aus. Atmen Sie nicht durch das Mundstück aus.

Es ist wichtig, dass Sie die Schritte 3 bis 6 nicht hastig durchführen.

7. Falls Sie angewiesen wurden einen zweiten Sprühstoß anzuwenden, **warten** Sie etwa eine halbe Minute und **wiederholen** Sie dann die Schritte 3 bis 6.

8. Nach jedem Gebrauch verschließen Sie das Mundstück wieder mit der Schutzkappe, um Staub fernzuhalten. Bringen Sie diese fest an, bis sie einschnappt.



9. Aus hygienischen Gründen
   - reinigen Sie bitte das Mundstück innen und außen regelmäßig mit einem trockenen Tuch.
   - wischen Sie mit einem trockenen, gefalteten Tuch über die Sprühdüse im Inneren des Mundstücks.
   - verwenden Sie zum Reinigen k**ein** Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Eine korrekte Technik stellt sicher, dass Sie mit jedem Sprühstoß die richtige Menge Alvesco in Ihre Lungen bekommen. Ihr Arzt wird Ihre Inhalationstechnik regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass Ihre Behandlung die bestmögliche Wirkung erzielt.

Sobald der Behälter völlig leer ist, fühlen bzw. hören Sie kein ausgestoßenes Treibgas mehr.

Falls Sie nach dem Gebrauch des Alvesco Inhalators zu keuchen beginnen oder eine Enge in der Brust fühlen:
Wenden Sie keinen zusätzlichen Sprühstoß an.
Verwenden Sie Ihren Bedarfsspray zur Erleichterung der Atmung.
Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Falls Sie es schwierig finden den Inhalator zu verwenden, kann Ihr Arzt die Benutzung einer Inhalierhilfe (Spacer) empfehlen. Der für Alvesco passende Spacer ist AeroChamber Plus®. Wenn Sie AeroChamber Plus® benützen, folgen Sie bitte den mitgelieferten Anweisungen. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie über das Gerät informieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Alvesco angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie die am Rezept angegebene bzw. vom Arzt verordnete Dosis anwenden. Sie dürfen die Dosis nicht erhöhen oder verringern, ohne medizinischen Rat einzuholen.

Es ist keine spezielle Behandlung nötig, falls Sie eine größere Menge von Alvesco angewendet haben, aber Sie sollten Ihren Arzt darüber informieren. Wenn hohe Dosen über lange Zeiträume verwendet werden, kann eine Abnahme der Nebennierenfunktion in einem bestimmten Ausmaß nicht ausgeschlossen werden und eine Kontrolle der Nebennierenfunktion notwendig werden.

Wenn Sie die Anwendung von Alvesco vergessen haben

Wenden Sie Ihre übliche Dosis zum nächsten Termin an. Verwenden Sie nicht die doppelte Anzahl von Sprühstößen, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Alvesco abbrechen

Auch wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie die Anwendung Ihres Alvesco Inhalators nicht abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Falls Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, setzen Sie das Arzneimittel ab und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt:

- schwere allergische Reaktionen wie Schwellung der Lippen, der Zunge und des Rachens (können bei bis zu 1 von 1.000 behandelten Patienten auftreten)
- allergische Reaktionen: Hautausschlag, Rötung, Jucken oder Quaddeln wie bei Nesselausschlag (können bei bis zu 1 von 100 behandelten Patienten auftreten)
- Husten oder pfeifendes Atmen, welches sich kurz nach einer Inhalation verschlimmert (kann bei bis zu 1 von 100 behandelten Patienten auftreten)

Die anderen bei Alvesco beobachteten Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht. In den meisten Fällen können Sie Ihre Behandlung fortsetzen. Mögliche Nebenwirkungen sind:

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 behandelten Patienten auftreten):
Heiserkeit
Brennen, Entzündung, Reizung des Mundes oder Rachens
Mundsoor (Pilzinfektion im Mund)
Kopfschmerzen
unangenehmer Geschmack
Trockenheit im Mund oder Rachen
Übelkeit oder Erbrechen

Selten auftretende Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 behandelten Patienten auftreten):
Herzklopfen
Beschwerden im Bauch oder Bauchweh
Bluthochdruck

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Schlafstörungen, Depressionen oder Ängste, Unruhe, Nervosität, Übererregbarkeit, Reizbarkeit. Diese Nebenwirkungen kommen eher bei Kindern vor.

Alvesco kann die normale Kortikosteroidproduktion im Körper beeinträchtigen. Dies kann bei Patienten beobachtet werden, die höhere Dosen über einen längeren Zeitraum einnehmen. Mögliche Nebenwirkungen können folgendes beinhalten:

- Wachstumsverzögerungen bei Jugendlichen
- Verminderung der Knochendichte
- eventuelle Trübung der Augenlinse (grauer Star [Katarakt]), die zu verschwommenem Sehen führt
- Verlust an Sehfähigkeit, verursacht durch einen abnormal hohen Druck im Auge (grüner Star [Glaukom])
- „Mondgesicht“, Gewichtszunahme am Oberkörper bei dünner werdenden Armen und Beinen (Cushing ähnliche Merkmale oder Cushingsyndrom)

Bei Jugendlichen, die über eine längere Zeit behandelt werden, sollte die Körpergröße vom Arzt in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Falls Ihre Wachstumsrate verlangsamt ist, wird Ihr Arzt die Dosis, wenn möglich, auf die niedrigste Dosierung einstellen, die noch eine effektive Kontrolle Ihres Asthmas ermöglicht.

Kortisontabletten können zu mehr Nebenwirkungen führen als inhalatives Kortison, wie z. B. Alvesco. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann noch für eine gewisse Zeit anhalten, wenn Sie Kortisontabletten vor oder während der Anwendung von Alvesco eingenommen haben. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt gewährleisten, dass Sie die für Sie richtige Dosis Alvesco anwenden. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen ermöglichen auch die Früherkennung von Nebenwirkungen und reduzieren die Gefahr einer möglichen Verschlechterung.

Denken Sie bitte daran:
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alvesco aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen den Inhalator nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der Behälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Vor Temperaturen über 50 °C schützen.

Der Behälter sollte nicht gewaltsam geöffnet, zerbrochen oder verbrannt werden, auch wenn er leer zu sein scheint.

Wie bei den meisten zu inhalierenden Arzneimitteln in Druckgasbehältern, kann die Heilwirkung des Arzneimittels möglicherweise verringert sein, wenn der Behälter kalt ist. Trotzdem gibt Alvesco bei Temperaturen von -10°C bis plus 40°C dieselbe Dosis ab.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung abzubrechen oder wenn der Inhalator leer ist, geben Sie ihn zur sicheren Entsorgung in der Apotheke ab. Das ist wichtig, weil Spuren des Arzneimittels sich noch im Behälter befinden können, auch wenn Sie den Eindruck haben, dass er leer ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alvesco enthält

Der **Wirkstoff** ist: Ciclesonid. Jeder Sprühstoß (Dosis, die durch das Mundstück abgegeben wird) enthält 160 Mikrogramm Ciclesonid.
Die **sonstigen Bestandteile** sind: Ethanol wasserfrei und Treibgas (HFA-134a, Norfluran).

Wie Alvesco aussieht und Inhalt der Packung

Alvesco besteht aus einer klaren und farblosen Flüssigkeit in einem unter Druck stehenden Aluminiumbehälter, der durch das Mundstück eine exakt bemessene Dosis von Ciclesonid als Spray abgibt.

Packungsgrößen:
Inhalator zu 30 exakt bemessenen Sprühstößen.
Inhalator zu 60 exakt bemessenen Sprühstößen.
Inhalator zu 120 exakt bemessenen Sprühstößen.

Jede Wirkstärke des Inhalators enthält genug für 30, 60 oder 120 Sprühstöße. Abhängig von der Anzahl der Sprühstöße pro Tag, die Ihnen Ihr Arzt zur Anwendung empfohlen hat:
- enthält der Behälter zu 30 Sprühstößen genug Arzneimittel für zwei bis vier Wochen.
- enthält der Behälter zu 60 Sprühstößen genug Arzneimittel für ein bis zwei Monate.
- enthält der Behälter zu 120 Sprühstößen genug Arzneimittel für zwei bis vier Monate.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082 MA Amsterdam
Niederlande

Hersteller:
Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082 MA Amsterdam
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien	Alvesco 160 micrograms, pressurised inhalation, solution
Dänemark	Alvesco 160 mikrogram/dosis inhalationsspray, opløsning
Deutschland	Alvesco 160 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung
Finnland	Alvesco 160 mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos
Frankreich	Alvesco 160 microgrammes/dose solution pour inhalation en flacon

	pressurisé
Griechenland	Alvesco 160 μικρογραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
Irland	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution
Italien	Alvesco 160 mcg soluzione pressurizzata per inalazione
Kroatien	Alvesco 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina
Lettland	Alvesco 160 mikrogrammi aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Niederlande	Alvesco 160 Inhalator, aërosol, oplossing 160 microgram/dosis
Norwegen	Alvesco 160 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning
Polen	Alvesco 160 µg/dawkę inhalacyjną; aerozol inhalacyjny, roztwór
Rumänien	Alvesco 160 Inhaler, 160 micrograme/doză, solutie de inhalat presurizată
Schweden	Alvesco 160 microgram/dos inhalationsspray, lösning
Slowakei	Alvesco 160 Inhalátor inhalačný roztok v tlakovom obale
Slowenien	Alvesco 160 mikrogramov/odmerk inhalacijska raztopina pod tlakom
Spanien	Alvesco 160 microgramos / inhalación solución para inhalación en envase a presión
Tschechien	Alvesco 160 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Ungarn	Alvesco 160 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Alvesco 160 Inhaler
Zypern	Alvesco 160 μικρογραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση

Z.Nr.: 1-27508

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.