

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Alvesco 160 Mikrogramm

Druckgasinhalation, Lösung

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alvesco 160 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alvesco 160 Mikrogramm beachten?
3. Wie ist Alvesco 160 Mikrogramm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alvesco 160 Mikrogramm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Alvesco 160 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Alvesco 160 Mikrogramm?

Alvesco 160 Mikrogramm ist ein klares, farbloses Sprühaerosol, das Sie durch den Mund in die Lunge einatmen. Es ist ein Arzneimittel zur Asthmakontrolle (Kortisonpräparat), das täglich angewendet werden muss und nur wirksam wird, wenn es in die Lungen inhaliert wird.

Der **Wirkstoff** in diesem Arzneimittel ist Ciclesonid. (Die **sonstigen Bestandteile** sind in Abschnitt 6. aufgeführt).

##### Wofür wird Alvesco 160 Mikrogramm angewendet?

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von chronischem Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre und älter) verschrieben.

Es erleichtert Ihnen das Atmen, da es die Symptome Ihres Asthmas abschwächt und die Gefahr eines Asthmaanfalls senkt. Da sich diese Wirkung erst nach einem gewissen Zeitraum entwickelt, muss dieses Arzneimittel täglich angewendet werden, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

**Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei einem akuten Asthmaanfall nicht geeignet. Zur schnellen Linderung bei solchen Anfällen verwenden Sie nur Ihr bronchialerweiterndes Akutmedikament, den so genannten „Reliever“.**

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alvesco 160 Mikrogramm beachten?

**Alvesco 160 Mikrogramm darf nicht angewendet werden**, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ciclesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alvesco 160 Mikrogramm ist erforderlich**

Die Anwendung von inhalativem Ciclesonid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### Vor Beginn der Anwendung dieses Arzneimittels informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn

- Sie früher wegen Lungentuberkulose (TB), Pilz-, Virus- oder bakteriellen Infektionen behandelt wurden, oder derzeit behandelt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, sicher zu stellen, dass Alvesco 160 Mikrogramm das richtige Arzneimittel für Sie ist.

#### Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn während der Behandlung mit Alvesco 160 Mikrogramm

- Das Atmen Beschwerden verursacht und Ihre Symptome wie Husten, Atemnot, pfeifender Atem, Engegefühl in der Brust, zunehmende Atemgeräusche (Rasseln) oder andere Symptome,

die auf eine Verengung der Atemwege hinweisen, sich verschlechtern.

(Wenden Sie Ihren „Reliever“ d. h. Ihr bronchialerweiterndes Akutmedikament an, was gewöhnlich schnell zu einer Linderung führt).

- Sie nachts wegen Ihrer Symptome aufwachen.
- Ihnen Ihr „Reliever“ keine Linderung bringt.

Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden.

#### Besondere Patientengruppen

**Patienten mit schwerem Asthma** haben ein höheres Risiko für akute Asthmaanfälle. Bei solchen Patienten wird der Arzt regelmäßig gründliche Kontrolluntersuchungen einschließlich eines Lungenfunktionstests durchführen.

#### **Patienten, die bereits Kortisontabletten einnehmen**

Alvesco 160 Mikrogramm kann angewendet werden, um die von Ihnen benötigten Tabletten zu ersetzen oder deren Anzahl zu reduzieren. Bitte halten Sie sich strikt an die Anweisungen Ihres Arztes.

- Die Reduzierung der Tabletten beginnt etwa eine Woche nach Beginn der Alvesco 160 Mikrogramm-Inhalationen.
- Die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, wird vorsichtig über einen gewissen Zeitraum verringert.
- Während dieser Zeit kann es gelegentlich zu einem allgemeinen Unwohlsein kommen.
- Trotzdem ist es aber wichtig, dass Sie sowohl mit den Alvesco 160 Mikrogramm-Inhalationen fortfahren als auch die Anzahl der Tabletten langsam reduzieren.
- Wenn bei Ihnen schwere Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Fieber auftreten, suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Bei der Umstellung können gelegentlich leichte Allergien wie Rhinitis (Nasenschleimhautentzündung) oder Ekzeme (juckende, gerötete Hautstellen) auftreten.
- Auch nach der Umstellung haben Sie noch für eine gewisse Zeit ein erhöhtes Risiko für eine verminderte Nebennierenfunktion, was auf die Einnahme der Kortisontabletten zurückzuführen ist. Die Symptome für eine verminderte Nebennierenfunktion (z. B. Schwindel, Ohnmachtsanfälle, Übelkeit, Appetitmangel, Stimmungsschwankungen, verminderter Haarwuchs am Körper, mangelnde Stressbewältigung, Schwäche, Kopfschmerzen, Erinnerungsstörungen, Allergien, Heißhunger und Blutzuckerstörungen) können für einige Zeit andauern.
- Möglicherweise müssen Sie einen Facharzt aufsuchen, der das Ausmaß der Abnahme der Nebennierenfunktion beurteilt.
- Ihr Arzt wird auch Ihre Nebennierenfunktion regelmäßig kontrollieren.
- In Zeiten von erhöhtem Stress, z. B. bei einer Operation oder einer Verschlimmerung der Asthmaanfälle benötigen Sie möglicherweise zusätzlich Kortisontabletten. **In diesem Fall müssen Sie einen Kortisonausweis bei sich tragen**, in dem dies angegeben ist.

#### **Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen**

Es ist nicht nötig die Ciclesonid Dosis anzupassen, falls Sie Leber- oder Nierenbeschwerden haben. Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, wird Ihr Arzt Sie besonders sorgfältig auf mögliche Nebenwirkungen untersuchen, die durch eine Störung der normalen Steroidproduktion verursacht sind.

#### **Kinder unter 12 Jahren**

Dieses Arzneimittel wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen, da bisher keine ausreichenden Daten vorliegen.

#### **Anwendung von Alvesco 160 Mikrogramm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bevor Sie Alvesco 160 Mikrogramm anwenden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie wegen einer Pilz- oder Virusinfektion zurzeit mit folgenden Arzneimitteln behandelt werden:

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

Diese Wirkstoffe können die Wirkung von Alvesco 160 Mikrogramm verstärken, so dass die Möglichkeit von Nebenwirkungen nicht vollständig auszuschließen ist.

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zurzeit andere Medikamente einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.**

### Bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es gibt keine Wechselwirkungen zwischen Alvesco 160 Mikrogramm und Nahrungsmitteln und Getränken.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen.

- Da nicht genügend Daten zur Wirkung von Alvesco 160 Mikrogramm bei schwangeren Frauen vorliegen, wird Ihr Arzt die Risiken und Vorteile der Anwendung von Alvesco 160 Mikrogramm mit Ihnen besprechen.
- Ciclesonid (der Wirkstoff in Alvesco 160 Mikrogramm) darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn die möglichen Vorteile für die Mutter die möglichen Gefahren für das Ungeborene rechtfertigen. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie Alvesco 160 Mikrogramm weiterhin verwenden können, wird die kleinstmögliche Dosis von Ciclesonid zur Erhaltung der Asthma-Kontrolle angewendet.
- Bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft Kortison erhalten haben, wird die Nebennierenfunktion sorgfältig überwacht.
- Falls Sie Alvesco 160 Mikrogramm anwenden möchten während Sie stillen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- Es ist nicht bekannt, ob Ciclesonid bei Menschen in die Muttermilch übergeht.
- Stillenden Frauen Alvesco 160 Mikrogramm zu verschreiben, wird daher nur in Erwägung gezogen, wenn der zu erwartende Vorteil für die Mutter größer ist als das mögliche Risiko für das Kind.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Wirkstoff und sonstige Bestandteile von Alvesco 160 Mikrogramm haben keine oder vernachlässigbar geringe Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen.

### 3. Wie ist Alvesco 160 Mikrogramm anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte 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 160 Mikrogramm 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 160 Mikrogramm 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 160 Mikrogramm regelmäßig jeden Tag anwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

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

### Wie sollte ich meinen Alvesco 160 Mikrogramm Inhalator anwenden?

Es ist wichtig, dass Ihnen ein Arzt, eine Arzthelferin oder ein Apotheker zuerst zeigt, wie man den Alvesco 160 Mikrogramm Inhalator richtig anwendet. Eine gute Technik gewährleistet, dass die richtige Menge in Ihre Lungen gelangt. Bitte nehmen Sie die in dieser Gebrauchsinformation enthaltenen Anweisungen als Gedächtnisstütze.

Die ersten Male können Sie vor einem Spiegel die richtige Anwendung üben, bis Sie sicher sind, dass Sie Ihren Alvesco 160 Mikrogramm Inhalator richtig benutzen. Achten Sie darauf, dass das Arzneimittel nicht über die Oberlippe oder seitlich aus dem Mund entweichen kann.

Wenn Sie einen neuen Inhalator haben oder den Inhalator eine Woche oder länger nicht benutzt haben, **muss** er vor der erneuten Anwendung getestet werden. Entfernen Sie die Schutzkappe des Mundstücks und drücken Sie den oberen Teil des Behälters **dreimal** nach unten, um drei Sprühstöße in die Luft (weg von Ihnen) abzugeben.

Sie brauchen den Alvesco 160 Mikrogramm Inhalator vor Gebrauch **nicht** zu schütteln. Das Arzneimittel liegt bereits in einer sehr feinen Lösung vor, die so gemischt ist, dass Sie bei jedem Sprühstoß die richtige Dosis erhalten.

Während der Inhalation können Sie sitzen oder stehen.

### Befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig und benutzen Sie die Abbildungen als Anleitung.



1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und prüfen Sie, ob das Mundstück sowohl innen als auch außen sauber und trocken ist.



2. Halten Sie den Inhalator umgekehrt (der Boden des Behälters zeigt nach oben) mit dem Zeigefinger am Boden des Behälters und dem Daumen unter dem Mundstück.
3. Atmen Sie so weit es Ihnen möglich ist **aus**. Atmen Sie nicht durch den Inhalator aus.



4. Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschließen Sie es **fest** mit den Lippen.
5. Sobald Sie begonnen haben, durch den Mund einzuatmen, drücken Sie mit Ihrem Zeigefinger den oberen Teil des Inhalators nach unten, um einen Sprühstoß des Arzneimittels auszulösen. Atmen Sie dabei weiter langsam und so tief wie möglich ein. Achten Sie bitte darauf, dass der Sprühstoß nicht über die Ober-, Unterlippe oder seitlich aus dem Mund entweicht.



6. Halten Sie den Atem an, nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und Ihren Finger vom oberen Teil des Inhalators. Halten Sie weiter Ihren Atem für etwa 10 Sekunden bzw. solange es Ihnen möglich ist an. Atmen Sie langsam durch den Mund aus. Atmen Sie nicht durch den Inhalator aus.

**Es ist wichtig, dass Sie die Schritte 3 bis 6 nicht zu schnell ausführen.**



7. Wenn Ihnen ein weiterer Sprühstoß verordnet wurde, **warten** Sie etwa eine halbe Minute und **wiederholen** Sie dann die Schritte 3 bis 6.
8. Setzen Sie immer nach Gebrauch die Schutzkappe auf das Mundstück, um es staubfrei zu halten. Stecken Sie die Kappe mit festem Druck auf bis sie einrastet.



9. Aus hygienischen Gründen
- Säubern Sie das Mundstück bitte wöchentlich innen und außen mit einem **trockenen** Tuch.
  - Wischen Sie die kleine Öffnung (Sprühdüse), aus der das Arzneimittel abgegeben wird, mit einem trockenen, zusammengefalteten Tuch ab.
  - Verwenden Sie **kein** Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Die richtige Technik gewährleistet, dass jedes Mal, wenn Sie Ihren Inhalator benutzen, die richtige Menge Alvesco 160 Mikrogramm in Ihre Lungen gelangt. Ihr Arzt wird Ihre Inhalationstechnik regelmäßig überprüfen, um sicher zu stellen, dass die Behandlung die bestmögliche Wirkung erzielt.

Wenn der Behälter vollständig leer ist, fühlen bzw. hören Sie, dass kein Treibgas mehr ausströmt.

**Wenn Sie nach Anwendung des Alvesco 160 Mikrogramm Inhalators bemerken, dass ein pfeifendes Atemgeräusch oder ein Engegefühl in der Brust einsetzt**

- **Inhalieren Sie keine weiteren Sprühstöße.**
- **Benutzen Sie Ihr bronchialerweiterndes Akutmedikament (den sog. Reliever), um die Atmung zu erleichtern.**
- **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Anwendung des Inhalators haben, kann Ihr Arzt die Anwendung einer Inhalierhilfe, eines sogenannten „Spacers“, empfehlen. Die Bezeichnung der Inhalierhilfe, die auf den Alvesco 160 Mikrogramm Inhalator passt, ist AeroChamber Plus®. Wenn Sie den AeroChamber Plus® benutzen, befolgen Sie bitte die Anweisungen in der mitgelieferten Gebrauchsinformation. Ihr Arzt oder Apotheker kann Sie bei der Benutzung dieses Hilfsgeräts beraten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Alvesco 160 Mikrogramm angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, dass Sie die vom Arzt verordnete Dosis anwenden. Sie sollten die Dosis nicht erhöhen oder verringern, ohne medizinischen Rat einzuholen. Wenn Sie zu viel Alvesco 160 Mikrogramm angewendet haben, ist keine besondere Behandlung notwendig, aber Sie sollten Ihren Arzt informieren. Wenn höhere Dosen über einen längeren Zeitraum angewendet werden, ist eine

Abnahme der Nebennierenfunktion zu einem gewissen Grad nicht auszuschließen und gegebenenfalls deren Kontrolle notwendig.

**Wenn Sie die Anwendung von Alvesco 160 Mikrogramm vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Alvesco 160 Mikrogramm anzuwenden, inhalieren Sie einfach die übliche Dosis zum gewohnten Zeitpunkt. Wenden Sie **nicht** die doppelte Anzahl von Sprühstößen an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Alvesco 160 Mikrogramm abbrechen**

Auch wenn Sie sich besser fühlen, sollten Sie die Anwendung des Alvesco 160 Mikrogramm Inhalators nicht abbrechen.

**Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen, müssen Sie Ihren Arzt sofort darüber 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 (kann bis zu 1 von 1.000 behandelten Patienten betreffen).
- Allergische Reaktionen: Hautausschlag, Rötung, Jucken oder Quaddeln wie bei Nesselsucht (kann bis zu 1 von 100 behandelten Patienten betreffen).
- Husten oder pfeifendes Atmen, welches sich kurz nach einer Inhalation verschlimmert (kann bis zu 1 von 100 behandelten Patienten betreffen).

Die bei Alvesco 160 Mikrogramm beobachteten anderen Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht. In den meisten Fällen können Sie Ihre Behandlung fortsetzen. Mögliche Nebenwirkungen sind:

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 behandelten Patienten betreffen)**

- Heiserkeit.
- Brennen, Entzündung, Reizung des Mundes oder Rachens.
- (Mund-)Soor (Pilzinfektion im Mund).
- Kopfschmerzen.
- Unangenehmer Geschmack.
- Trockenheit im Mund oder Rachen.
- Übelkeit oder Erbrechen.

**Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 behandelten Patienten betreffen)**

- Herzklopfen (Palpitationen).
- Beschwerden oder Schmerzen im Bauch.
- 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.

Inhalative Kortikosteroide können die normale Kortikosteroidproduktion im Körper beeinträchtigen. Dies kann bei Patienten beobachtet werden, die höhere Dosen über einen längeren Zeitraum einnehmen. Folgen könnten unter anderem sein:

- 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. Sollte Ihre Wachstumsrate verlangsamt sein, so wird Ihr Arzt die Dosis, wenn möglich, auf die niedrigste Dosierung einstellen, die noch eine effektive Kontrolle Ihres Asthmas ermöglicht.

Kortison**tabletten** können zu mehr Nebenwirkungen führen als **inhalatives Kortison** wie z. B. Alvesco 160 Mikrogramm. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann noch für eine gewisse Zeit anhalten, wenn Sie Kortisontabletten vor oder während der Anwendung von Alvesco 160 Mikrogramm eingenommen haben. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt gewährleisten, dass Sie die für Sie richtige Dosis Alvesco 160 Mikrogramm anwenden. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen ermöglichen auch die Früherkennung von Nebenwirkungen und reduzieren die Gefahr einer möglichen Verschlechterung.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

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

#### **5. Wie ist Alvesco 160 Mikrogramm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Ihren 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 160 Mikrogramm bei Temperaturen von -10 bis +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.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Alvesco 160 Mikrogramm 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 160 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung**

Alvesco 160 Mikrogramm besteht aus einer klaren, farblosen Flüssigkeit in einem unter Druck stehenden Aluminiumbehälter, der durch ein Mundstück eine exakt bemessene Dosis Ciclesonid in Form eines Sprays abgibt.

##### **Packungsgrößen:**

Inhalator mit **30** genau dosierten **Sprühstößen**.

Inhalator mit **60** genau dosierten **Sprühstößen**.

Inhalator mit **120** genau dosierten **Sprühstößen**.

Abhängig von der Anzahl von Sprühstößen pro Tag, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat,

- Enthält der Inhalator mit 30 Sprühstößen genügend Arzneimittel für zwei bis vier Wochen.
- Enthält der Inhalator mit 60 Sprühstößen genügend Arzneimittel für ein bis zwei Monate.
- Enthält der Inhalator mit 120 Sprühstößen genügend Arzneimittel für zwei bis vier Monate.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Importiert, umgepackt und vertrieben von:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH\*

Friedrich-Bergius-Str. 13

D-41516 Grevenbroich

(\*kurz: "Pharma Gerke GmbH")

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten der EU unter den folgenden Namen zugelassen:

Belgien	Alvesco 160 microgram, aerosol, oplossing Alvesco 160 microgrammes, solution pour inhalation en flacon pressurisé Alvesco 160 Mikrogramm, Druckgasinhalation, Lösung
Bulgarien	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution
Dänemark	Alvesco 160 mikrogram, inhalationsspray, opløsning
Deutschland	Alvesco 160 Mikrogramm, Druckgasinhalation, Lösung
Estland	Alvesco 160 inhalaator
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
Island	Alvesco 160 innúdalýf
Italien	Alvesco 160 mcg soluzione pressurizzata per inalazione
Kroatien	Alvesco 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina
Lettland	Alvesco 160 aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Litauen	Alvesco 160 mikrogramų/dozėje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
Luxemburg	Alvesco 160 microgrammes, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Malta	Alvesco 160 Inhaler
Niederlande	Alvesco 160 Inhalator
Norwegen	Alvesco 160 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning
Österreich	Alvesco 160 Mikrogramm – Dosieraerosol
Polen	Alvesco 160
Rumänien	Alvesco 160 Inhaler, solutie de inhalat presurizata 160 micrograme / doza
Schweden	Alvesco 160 microgram/dos inhalationsspray, lösning
Slowakei	Alvesco 160 Inhalátor
Slowenien	Alvesco 160 mikrogramov inhalacijska raztopina pod tlakom
Spanien	Alvesco 160 microgramos/ inhalación solución para inhalación en envase a presión
Tschechien	Alvesco 160 Inhaler
Ungarn	Alvesco 160 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Vereinigtes Königreich	Alvesco 160 Inhaler
Zypern	Alvesco 160 micrograms, pressurised inhalation solution

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**