



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA LEK**

**Alvesco<sup>®</sup>; rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 80 mikrograma/doza**  
Pakovanje: ukupno 10 mL, kontejner pod pritiskom, 1 x 120 doza  
**Alvesco<sup>®</sup>; rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 160 mikrograma/doza**  
Pakovanje: ukupno 5 mL, kontejner pod pritiskom, 1 x 60 doza

Proizvođač: **TAKEDA GMBH**

Adresa: **Robert-Bosch-Strasse 8, Singen, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)**

Adresa: **Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd-Novi Beograd**

Broj rešenja: 515-01-04001-15-001 od 13.07.2016. za lek Alvesco<sup>®</sup>; rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 80 mikrograma/doza; kontejner pod pritiskom; 1 x 120 doza  
Broj rešenja: 515-01-04002-15-001 od 13.07.2016. za lek Alvesco<sup>®</sup>; rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 160 mikrograma/doza; kontejner pod pritiskom; 1 x 60 doza

---

### **Zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik**

Alvesco<sup>®</sup>, 80 mikrograma/doza, rastvor za inhalaciju pod pritiskom  
Alvesco<sup>®</sup>, 160 mikrograma/doza, rastvor za inhalaciju pod pritiskom

**INN** ciklesonid

### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

### **U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Alvesco i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alvesco
3. Kako se upotrebljava lek Alvesco
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Alvesco
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK ALVESCO I ČEMU JE NAMENJEN

### **Šta je lek Alvesco:**

Lek Alvesco, rastvor za inhalaciju pod pritiskom sadrži aktivnu supstancu ciklesond, koja pripada grupi glukokortikoida i namenjen je za inhalacionu upotrebu (udiše se).

Ovaj lek se koristi za prevenciju (kortikosteroid) i treba da se uzima svaki dan, dizajniran je tako da postaje aktivan samo kada ga udahnete u pluća.

### **Za šta se koristi lek Alvesco:**

Ovaj lek se upotrebljava za kontrolu perzistentne astme kod odraslih i adolescenata (12 godina i starijih).

Lek Alvesco pomaže da lakše dišete tako što smanjuje simptome astme i umanjuje mogućnost astmatičnog napada. Efekat leka se razvija u toku izvesnog vremenskog perioda, pa je potrebno da se Alvesco koristi svakodnevno, čak i kada se osećate dobro.

***Ovaj lek nije namenjen za upotrebu u slučaju akutnog napada gušenja. U slučaju akutnog napada, da biste postigli hitno olakšavanje simptoma, koristite samo kratkododelujuće bronhodilatatore.***

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ALVESCO

### **Lek Alvesco ne smete koristiti:**

Ako ste alergični (preosetljivi) na ciklesonid ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka Alvesco (videti odeljak 6).

### **Kada uzimate lek Alvesco, posebno vodite računa:**

- **Pre nego što počnete da upotrebljavate lek Alvesco, recite Vašem lekaru ako ste ikada bili lečeni ili se lečite:** od tuberkuloze pluća, gljivičnih, virusnih ili bakterijskih infekcija.

Ako niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom. Veoma je važno kod donošenja odluke da se utvrdi da li je Alvesco pravi lek za Vas.

### **Kada uzimate lek Alvesco, odmah se obratite Vašem lekaru ako:**

- disanje postane otežano i dođe do pogoršanja simptoma bolesti, kašalja, gubitka daha, šištanja u grudima, stezanje u grudima, pojačanje plućnog šuma ili druge simptome sužavanja bronhija (U tom slučaju treba da koristite kratkododelujući bronhodilatator, koji dovodi do hitnog olakšavanja simptoma)
- se u toku noći budite sa simptomima bolesti
- posle upotrebe kratkododelujućeg bronhodilatatora ne dođe do poboljšanja.

Vaš lekar će odlučiti o daljem nastavku lečenja.

Broj rešenja: 515-01-04001-15-001 od 13.07.2016. za lek Alvesco®; rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 80 mikrograma/doza; kontejner pod pritiskom; 1 x 120 doza

Broj rešenja: 515-01-04002-15-001 od 13.07.2016. za lek Alvesco®; rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 160 mikrograma/doza; kontejner pod pritiskom; 1 x 60 doza

### **Posebne grupe pacijenata**

Poseban rizik pojave akutnog napada je kod **pacijenata sa teškim oblikom astme**. Ovi pacijenati su pod redovnim nadzorom lekara, uključujući i funkcionalne testove pluća.

#### ***Pacijenti koji već uzimaju tablete kortikosteroida:***

Alvesco može da se koristi tako da zameni ili smanji broj tableta kortikosteroida koje već uzimate.

Pažljivo pratite uputstva Vašeg lekara.

- Smanjenje doze tableta kortikosteroida može da počne već posle nedelju dana od početka upotrebe leka Alvesco.
- Lekar će Vam sa oprezom smanjivati broj tableta kortikosteroida koje uzimate.
- Tokom tog perioda možda ćete se povremeno osećati loše.
- Uprkos tome, važno je da nastavite da istovremeno inhalirate Alvesco i smanjeni broj tableta.
- Obratite se lekaru ako imate ozbiljne simptome kao što su mučnina, povraćanje, proliv ili imate visoku temperaturu.
- Ovaj postupak (zamene ili smanjenja broja tableta kortikosteroida koje ste uzimali), može ponekad da ukaže na postojanje alergijskog rinitisa (alergijsko zapaljenje sluznice nosa) ili ekcema (crvenilo i svrab kože).
- Iako ste zamenili tablete kortikosteroida lekom ciklesonid koji se upotrebljava inhalaciono, još izvesno vreme možete biti pod rizikom od smanjenja funkcije nadbubrežnih žlezda što je u vezi sa uzimanjem tableta. Simptomi smanjene funkcije nadbubrežnih žlezda (vrtočlavlina, malaksalost, mučnina, gubitak apetita, neraspoloženje, smanjenje maljavosti, osetljivost na stres, slabost, glavobolja, problemi sa pamćenjem, alergije, žudnja za hranom i poremećaj nivoa šećera u krvi), mogu trajati izvesno vreme.
- Možda ćete morati da se obratite specijalisti da odredi stepen umanjenja funkcije nadbubrežnih žlezda.
- Vaš lekar će Vam redovno proveravati funkciju nadbubrežnih žlezda.
- U stresnim situacijama, na primer, u slučaju operacije ili pogoršanja napada astme, moguće je da će Vam biti potrebne dodatne tablete kortikosteroida. **U tu svrhu treba da nosite „karticu steroidne terapije“ sa upozorenjem.**

#### ***Pacijenti sa poremećajima funkcije jetre ili bubrega***

Nema potrebe za podešavanjem doze ciklesonida ako imate probleme sa jetrom i bubrezima. Ako imate teško oštećenje funkcije jetre, Vaš lekar će Vas pažljivije pratiti zbog mogućih neželjenih dejstava koja mogu nastati usled poremećaja normalne sinteze steroida.

#### ***Deca mlađa od 12 godina***

Ovaj lek se ne preporučuje deci mlađoj od 12 godina zbog nedostatka podataka o efikasnosti leka u ovoj uzrasnoj grupi.

---

## Primena drugih lekova

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.*

Pre upotrebe leka Alvesco obavestite Vašeg lekara ako se lečite od gljivičnih ili virusnih infekcija lekovima koji sadrže:

- ketokonazol
- itrakonazol
- ritonavir
- nelfinavir

Ovi lekovi mogu pojačati dejstvo leka Alvesco, tako da verovatnoća neželjenih dejstava ne može biti procenjena u potpunosti.

## Uzimanje leka Alvesco sa hranom ili pićima

Nema interakcija između leka Alvesco i hrane ili pića.

## Primena leka Alvesco u periodu trudnoće i dojenja

Obavestite Vašeg lekara ako ste trudni, nameravate da zatrudnite ili dojite.

- Lekar će zajedno sa Vama da razmotri stepen rizika u odnosu na korist od upotrebe leka Alvesco, zato što nema dovoljno podataka za primenu ovog leka kod trudnica.
- Ciklesonid (aktivna supstanca leka Alvesco) se može koristiti tokom trudnoće, samo ukoliko potencijalna korist za majku prevazilazi mogući rizik za razvoj ploda. Ako Vaš lekar odluči da je potrebno da nastavite da uzimate lek Alvesco, primeniće najmanju efikasnu dozu ciklesonida potrebnu za adekvatno održavanje kontrole astme.
- Kod dece majki koje su primale kortikosteroide za vreme trudnoće biće pažljivo kontrolisane funkcije nadbubrežnih žlezda.
- Obratite se Vašem lekaru ako u periodu dojenja nameravate da koristite lek Alvesco.
- Nije poznato da li udahnuti ciklesonid prelazi u majčino mleko.
- Ciklesonid treba propisivati ženama koje doje samo ako je očekivana korist za majku veća od mogućeg rizika po dete.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

## Uticaj leka Alvesco na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Alvesco i njegove supstance nemaju ili imaju neznatan uticaj na sposobnost prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanjem mašinama.

### 3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ALVESCO

Lek Alvesco uvek uzimajte tačno onako kako vas je Vaš lekar posavetovao. Ako niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Ako ste tek započeli da koristite Alvesco umesto ili sa **tabletam kortikosteroida** (videti odeljak 2: **Pacijenti koji već uzimaju tablete kortikosteroida**).

#### **Koliko dnevno treba da koristim Alvesco?**

Vaš lekar će Vas posavetovati koliko Vašeg leka treba da uzimate svaki dan, a to će zavisiti od individualne potrebe.

- Preporučena doza leka Alvesco je 160 mikrograma jednom dnevno, što kod većine pacijenta dovodi do kontrole astme.
- Kod nekih pacijenata smanjenje doze na 80 mikrograma jednom dnevno, može da bude adekvatna doza održavanja za efikasnu kontrolu astme.
- Kratkotrajno povećanje doze leka Alvesco može biti neophodno kod pacijenata sa ozbiljnim pogoršanjima simptoma astme. Ovo povećanje doze leka može biti do 640 mikrograma ciklesonida dnevno i to dva puta na dan po 320 mikrograma ciklesonida, ali nema podataka kojim bi se posle tri meseca uzimanja većih doza leka potvrdio dodatni terapijski efekat.

Ako je potrebno, Vaš lekar može takođe propisati i tablete kortikosteroida i/ili u slučaju infekcije, antibiotik.

- Vaš lekar će Vam podesiti dozu tako da za kontrolu astme uzimate najmanju efikasnu količinu leka Alvesco.
- Trebalo bi da već u toku prva 24 časa uočite poboljšanje simptoma otežanog disanja, stezanja u grudima i kašlja.

#### **Kada treba da koristim Alvesco?**

U većini slučajeva Vaš lekar će da Vam propiše da lek Alvesco upotrebljavate samo jednom dnevno, bilo ujutro ili uveče. Pažljivo pratite savete Vašeg lekara. Važno je da uzimate Alvesco svakodnevno, čak i kada se osećate bolje.

Ako primetite da imate potrebu da više od 2 do 3 puta nedeljno koristite kratkodelujući bronhodilatator, morate da konsultujete svog lekara zbog provere terapije.

#### **Kako treba da koristim Alvesco?**

Važno je da Vam lekar, sestra ili farmaceut pokažu kako se Alvesco inhaler pravilno koristi. Pravilna tehnika primene osigurava da će u Vaša pluća dospeti odgovarajuća količina leka. Instrukcije u ovom uputstvu treba da Vam posluže kao podsetnik.

Prvih nekoliko puta možete da vežbate ispred ogledala, sve dok ne budete sigurni da Alvesco rastvor za inhalaciju koristite na pravi način. Obratite pažnju da ništa od leka ne ode van Vaših usta.

Ako je inhalator nov ili ga niste koristili nedelju dana ili duže, mora prethodno da se testira. Skinite zaštitni poklopac sa nastavka za usta i tri puta na dole pritisnite kanister umetnut u inhaler i tako oslobodite tri doze u vazduh, dalje od sebe.

Pre upotrebe nije potrebno da se Alvesco inhaler protrese. Lek je već pripremljen kao fini rastvor, koji obezbeđuje da primite odgovarajuću dozu.

U toku inhalacije poželjno je da sedite ili stojite.

**Pažljivo pratite ova ilustrovana uputstva.**

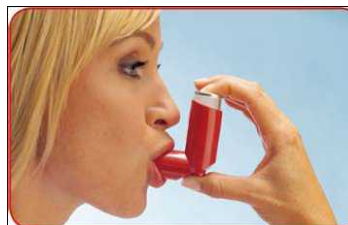
1. Skinite zaštitni poklopac sa nastavka za usta i proverite i spolja i iznutra da li je čist i suv.



2. Držite inhalator u uspravnom položaju sa kažiprstom odozgo na kanisteru i palcem ispod nastavka za usta.



3. **Izdahnite** vazduh što je više moguće. Ne izdišite u inhalator.



4. Stavite nastavak u usta i čvrsto obuhvatite usnama.

Broj rešenja: 515-01-04001-15-001 od 13.07.2016. za lek Alvesco<sup>®</sup>; rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 80 mikrograma/doza; kontejner pod pritiskom; 1 x 120 doza  
Broj rešenja: 515-01-04002-15-001 od 13.07.2016. za lek Alvesco<sup>®</sup>; rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 160 mikrograma/doza; kontejner pod pritiskom; 1 x 60 doza

5. Odmah po započinjanju udisaja na usta pritisnite kontejner u inhalatoru nadole da oslobodite dozu leka uz ravnomeran i dubok udisaj.



6. Zadržite dah, izvadite inhaler iz usta i sklonite prst sa inhalera. Nastojte da zadržite dah desetak sekundi ili što je duže moguće. Polako izdahnite na usta. Ne izdišite u inhaler.



**Važno je da od 3. do 6. koraka ne žurite.**

7. Ako Vam je savetovano da uzimate dve doze, sačekajte pola minuta i ponovite korake od 3. do 6.
8. Uvek posle upotrebe vratite zaštitni poklopac nastavka za usta. Postavite ga čvrsto i prikopčajte.



9. Iz higijenskih razloga
  - suvom papirnom maramicom ili krpom očistite nastavak za usta Vašeg Alvesco inhalera, i sa spoljašnje i sa unutrašnje strane,
  - suvom maramicom ili krpom očistite mali otvor kroz koji izlazi lek,
  - ne perite i ne stavljajte ni jedan deo Vašeg inhalera u vodu.



Pravilna tehnika obezbeđuje da svaki put kada koristite inhaler, u Vaša pluća dospe potrebna količina leka Alvesco. Vaš lekar će redovno kontrolisati vašu tehniku inhaliranja da bi se osiguralo da će Vaše lečenje postići maksimalni efekat.

Kada je kanister potpuno prazan, nećete osetiti ili čuti šum od potiskivača.

**Ako posle upotrebe Alvesco rastvora za inhalaciju osetite otežano disanje ili stezanje u grudima:**

- **ne uzimajte dodatne doze,**
- **da olakšate disanje uzmite kratkododelujuće bronhodilatatore,**
- **odmah konsultujte svog lekara.**

Ukoliko Vam je teško da upotrebljavate inhaler, lekar Vam može preporučiti upotrebu komore za inhalaciju. Komora za inhalaciju koja odgovara leku Alvesco je AeroChamberPlus. Ako se odlučite da lek upotrebljavate uz pomoć komore za inhalaciju, detaljno pročitajte uputstvo koje se nalazi u pakovanju komore. Lekar ili farmaceut će Vas posavetovati kako da koristite ovo medicinsko sredstvo.

**Ako ste uzeli više leka Alvesco nego što je trebalo**

Veoma je važno da uzmete dozu leka tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ne bi trebalo da povećavate ili smanjujete dozu bez saveta lekara.

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Alvesco nego što bi trebalo, nije potrebna specifična terapija, ali morate da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta. Ako koristite veće doze tokom dužeg vremenskog perioda, ne može se zanemariti mogućnost supresije nadbubrežnih žlezda pa je potrebna kontrola njihove funkcije.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Alvesco**

Ako ste zaboravili da uzmete lek Alvesco, samo nastavite sa sledećom dozom po redu. Nikada **ne** uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek Alvesco**

Čak i ukoliko se budete osećali bolje, ne bi trebalo da prestanete da koristite Alvesco.

**Ukoliko prestanete sa upotrebom leka Alvesco, morate odmah da obavestite Vašeg lekara.**

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Svi lekovi, uključujući i Alvesco, mogu da izazovu neželjena dejstva, ali to ne mora da znači da će se ispoljiti i kod svih pacijenata koji su na terapiji.

Ako primetite neko od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, odmah prekinite sa uzimanjem leka i obavestite Vašeg lekara:

- jake alergijske reakcije kao što su oticanje usana, jezika i grla (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
- alergijske reakcije: osip po koži, crvenilo, svrab ili peckanje kao kod koprivnjače i koprivnjača (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
- kašalj ili šištanje pri disanju koje se pogoršava odmah po primeni inhalacije (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Ostala neželjena dejstva leka Alvesco su najčešće blaga. U većini slučajeva možete da nastavite sa terapijom. Neželjena dejstva koja mogu da se jave su:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- promuklost
- žarenje, zapaljenje, iritacija usne duplje ili grla
- gljivična infekcija usne duplje
- glavobolja
- poremećaj ukusa
- suvoća u ustima i grla
- muka i povraćanje

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećaj lupanja srca (palpitacija)
- nelagodnost ili bol u trbuhu
- povišen krvni pritisak

Nepoznata učestalost, ali se mogu javiti:

- Problemi sa spavanjem, depresija ili osećaj zabrinutosti, uznemirenost, nervoza, preterana nadražljivost ili razdražljivost. Veća je verovatnoća da će se ovi efekti javiti kod dece.

Alvesco može da utiče na normalno stvaranje kortikosteroida u Vašem organizmu. Ovo se obično viđa kod pacijenata koji u toku dužeg vremenskog perioda uzimaju visoke doze leka. Ova neželjena dejstva mogu da obuhvate:

- usporen rast kod adolescenata
- istanjivanje kostiju
- moguće zamućenje očnog sočiva (katarakta) što dovodi do zamućenosti vida
- gubitak vida usled abnormalno visokog pritiska u oku (glaukoma)
- lice kao pun mesec, dobijanje na telesnoj masi u gornjem delu tela i istanjivanje nogu i ruku (Kušingoidni znaci ili Kušingov sindrom)

Adolescenti na dugotrajnoj terapiji redovno treba da kontrolišu visinu kod svog lekara. Ako dođe do zaostajanja u rastu, lekar će Vam, ako je moguće, podesiti terapiju tako da se kontrola astme postiže primenom najmanje moguće doze leka.

Tablete kortikosteroida mnogo češće dovode do neželjenih dejstava nego inhalacioni kortikosteroidi kao

što je Alvesco. Ako ste prethodno ili u toku upotrebe leka Alvesco koristili tablete kortikosteroida, rizik od neželjenih dejstava se za izvesno vreme može produžiti. Redovna kontrola kod Vašeg lekara će osigurati da uzimate ispravnu dozu leka Alvesco. Redovna kontrola će takođe omogućiti rano otkrivanje i smanjenje šanse za pogoršanje bilo kog neželjenog dejstva.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu obavestite o tome Vašeg lekara ili farmaceuta.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. KAKO ČUVATI LEK ALVESCO**

Lek čuvati van domašaja dece.

#### **Rok upotrebe**

3 godine.

Ne koristite Vaš inhalator posle isteka roka upotrebe označenog na originalnom pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

#### **Čuvanje**

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Kontejner sadrži tečnost pod pritiskom. Ne izlagati temperaturama višim od 50 °C.

Kontejner ne sme da se buši, lomi ili spaljuje, čak i kada se čini prazan.

Kao i kod većina lekova za inhalaciju u sudovima pod pritiskom, terapijski efekat ovog leka može da se umanji kada je bočica (kanister – kontejner pod pritiskom) hladna, mada Alvesco na temperaturama od – 10°C do +40°C obezbeđuje ujednačenu dozu.

Broj rešenja: 515-01-04001-15-001 od 13.07.2016. za lek Alvesco®; rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 80 mikrograma/doza; kontejner pod pritiskom; 1 x 120 doza  
Broj rešenja: 515-01-04002-15-001 od 13.07.2016. za lek Alvesco®; rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 160 mikrograma/doza; kontejner pod pritiskom; 1 x 60 doza

---

Ako Vaš lekar odluči da prekine terapiju ili je inhaler prazan, vratite ga Vašem farmaceutu kako bi ga on bezbedno uklonio. To je važno jer i prazan kontejner može sadržati lek u tragovima.

*U cilju očuvanja životne sredine, neupotrebljeni lek ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad; potražiti savet svog farmaceuta.*

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Alvesco

**Aktivna supstanca** je ciklesonid.

Jedna oslobođena doza (aktuacija) sadrži 80 mikrograma ciklesonida.

Jedna oslobođena doza (aktuacija) sadrži 160 mikrograma ciklesonida.

**Pomoćne supstance:** propelent 134a (norfluran) etanol, bezvodni.

### Kako izgleda lek Alvesco i sadržaj pakovanja

Lek Alvesco je bezbojan rastvor za inhalaciju pod pritiskom.

*Za jačinu 80 mikrograma/dozi (ukupno 120 doza)*

Odgovara odobrenom pakovanju: 1 aluminijumska bočica (kanister – kontejner pod pritiskom) sa konkavnim dnom. Bočice (kontejner pod pritiskom) su sa ventilom za doziranje i plastičnim dodatkom za inhalaciju (aplikatorom) smeđe boje zatvorene zaštitnom kapicom (zatvaračem) crvene boje.

*Za jačinu 160 mikrograma/dozi (ukupno 60 doza)*

Odgovara odobrenom pakovanju: 1 aluminijumska bočica (kanister – kontejner pod pritiskom) sa konkavnim dnom. Bočice (kontejner pod pritiskom) su sa ventilom za doziranje i plastičnim dodatkom za inhalaciju (aplikatorom) crvene boje zatvorene zaštitnom kapicom (zatvaračem) crvene boje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 kontejner pod pritiskom sa dodatkom za inhalaciju (aplikatorom) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i Proizvođač

#### Nosilac dozvole:

TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd-Novi Beograd

#### Proizvođač:

TAKEDA GMBH

Robert-Bosch-Strasse 8, Singen,

Broj rešenja: 515-01-04001-15-001 od 13.07.2016. za lek Alvesco®; rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 80 mikrograma/doza; kontejner pod pritiskom; 1 x 120 doza

Broj rešenja: 515-01-04002-15-001 od 13.07.2016. za lek Alvesco®; rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 160 mikrograma/doza; kontejner pod pritiskom; 1 x 60 doza

Nemačka

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2016.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Alvesco, 80 mikrograma/doza, 120 doza: 515-01-04001-15-001 od 13.07.2016.

Alvesco, 160 mikrograma/doza, 60 doza: 515-01-04002-15-001 od 13.07.2016.

Broj rešenja: 515-01-04001-15-001 od 13.07.2016. za lek Alvesco®; rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 80 mikrograma/doza; kontejner pod pritiskom; 1 x 120 doza

Broj rešenja: 515-01-04002-15-001 od 13.07.2016. za lek Alvesco®; rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 160 mikrograma/doza; kontejner pod pritiskom; 1 x 60 doza