



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



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

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.

Alvesco 160 Mikrogramm kann 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 Kortison-tabletten 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.

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. 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 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 „EXP“ 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 abubrechen 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 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 **60** genau dosierten **Sprühstößen**.
2 Inhalatoren mit je **60** genau dosierten **Sprühstößen**.
Inhalator mit **120** genau dosierten **Sprühstößen**.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Abhängig von der Anzahl von Sprühstößen pro Tag, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat,
- 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.

Zulassungsinhaber und Vertrieb:
docpharm GmbH
Borsigstraße 3
D-71263 Weil der Stadt
Umgepackt von:
CC Pharma GmbH
In den Feldern 2
D-54570 Densborn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) 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
Österreich	Alvesco 160 Mikrogramm – Dosieraerosol
Polen	Alvesco 160 µg/dawkę inhalacyjną; aerosol 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.