Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Alvesco80 e 160 mcg soluzione pressurizzata per inalazione

Ciclesonide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è Alvesco e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di usare Alvesco
3 Come usare Alvesco
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Alvesco
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Alvesco e a cosa serve

Che cos'è Alvesco:
Alvesco è un aerosol, limpido e incolore, in confezione spray da inspirare attraverso la bocca e nei polmoni. Si tratta di un farmaco per la prevenzione (corticosteroide) che deve essere assunto tutti i giorni e che diventa attivo solo dopo essere stato inalato nei polmoni.
Il **principio attivo** di questo medicinale è la ciclesonide. (Per gli **altri componenti**, vedere sezione **6**)

A cosa serve Alvesco:
Questo medicinale è prescritto per controllare l'asma persistente negli adulti e negli adolescenti (12 anni e oltre)

Aiuta a respirare più facilmente riducendo sia i sintomi dell'asma sia il rischio di un attacco d'asma. L'effetto si sviluppa nel tempo, per cui occorre usare questo medicinale tutti i giorni, anche quando ci si sente bene.

Questo medicinale non deve essere utilizzato negli attacchi acuti di mancanza di respiro. In questi attacchi per un pronto sollievo, utilizzare solo la terapia abituale inalatoria per attacchi acuti

2. Cosa deve sapere prima di usare Alvesco

Non usi Alvesco
se è allergico (ipersensibile) alla ciclesonide o **ad** uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Faccia particolare attenzione con Alvesco
- **Prima di iniziare** il trattamento con questo medicinale, parli con il Suo medico se:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

è stato trattato, o è attualmente in trattamento, per tubercolosi polmonare (TB), infezioni da funghi, virus o batteri.

Se non è sicuro verifichi con il medico. È importante accertarsi che Alvesco sia il medicinale giusto per Lei.

Durante il trattamento con Alvesco contatti **immediatamente** il medico se:

- il respiro diventa affannoso e i suoi sintomi, tosse, affanno, sibilo, oppressione al petto, aumento dei rumori (ronchi) o altri sintomi di ostruzione bronchiale peggiorano (deve usare la terapia abituale per attacchi acuti che normalmente porta a rapido miglioramento).
- si sveglia di notte a causa dei sopraccitati sintomi.
- non ottiene sollievo dall'utilizzo della terapia abituale inalatoria per attacchi acuti.

Il medico deciderà per un altro trattamento.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Gruppi specifici di pazienti

Pazienti con asma grave sono a rischio di attacchi acuti. Per questi pazienti il medico effettuerà un approfondito e regolare controllo dello stato asmatico, compreso un test della funzione polmonare.

Pazienti che stanno già prendendo compresse di corticosteroidi:

Alvesco può essere utilizzato per sostituire le compresse, o per ridurre il numero di compresse di cui ha bisogno. Seguire attentamente le istruzioni del medico.

- Ciò comincerà circa una settimana dopo che ha iniziato le inalazioni di Alvesco.
- Il numero di compresse che prende sarà ridotto con cautela durante un certo periodo di tempo.
- Durante questo periodo di tempo potrebbe avvertire una sensazione di malessere generale.
- Nonostante ciò è importante continuare sia con le inalazioni di Alvesco sia riducendo lentamente il numero di compresse da prendere.
- Se avverte sintomi gravi quali nausea, vomito, diarrea o temperatura elevata, contatti il medico.
- Questo processo può talvolta rivelare allergie minori quali rinite (infiammazione interna del naso) o eczema (prurito, pelle arrossata).
- Se è passato dalle compresse, continuerà per un certo tempo ad essere a rischio di una ridotta funzione surrenalica, che è correlata alle compresse di corticosteroidi che ha preso. I sintomi di ridotta funzione surrenalica (es. vertigini, debolezza, nausea, perdita di appetito, umore mutevole, diminuzione dei peli, incapacità di far fronte allo stress, fiacchezza, mal di testa, problemi di memoria, allergie, forte desiderio di cibo, anomalie degli zuccheri nel sangue) possono anche continuare per qualche tempo.
- Potrebbe anche aver bisogno di consultare uno specialista per determinare l'entità della riduzione della funzione surrenalica.
- Il medico deve anche disporre un regolare controllo della funzione surrenalica.
- Durante i periodi di stress, per esempio, se deve subire un intervento chirurgico, peggiorando gli attacchi d'asma, è possibile che abbia necessità di ulteriori compresse di corticosteroidi. **In tal caso, dovrà portare con se una tessera di riconoscimento per utilizzatore di steroidi** che specifichi la necessità di somministrazione aggiuntiva.

Pazienti con disturbi al fegato o ai reni

Non è necessario un aggiustamento della dose di ciclesonide se ha problemi a fegato o reni.
Se soffre di gravi problemi al fegato, il medico La controllerà più accuratamente per i possibili effetti indesiderati che risultano dall'alterazione della normale produzione di steroidi.

Bambini sotto i 12 anni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo farmaco non è indicato per bambini con meno di **12** anni a causa della mancanza di informazioni circa i possibili effetti.

Altri medicinali e Alvesco
Prima di utilizzare Alvesco, informi il medico se è in trattamento per qualche infezione da funghi o virus con altri medicinali contenenti:

- ketoconazolo,
- itraconazolo,
- ritonavir,
- nelfinavir.

Questi possono intensificare l'azione di Alvesco così che la probabilità di effetti indesiderati non può essere completamente esclusa.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto **qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.**

Uso di questo medicinale con cibi e bevande
Non ci sono interazioni tra Alvesco e cibi e bevande.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Dica al medico se è incinta, vuole rimanere incinta o sta allattando.

- Poiché non ci sono sufficienti informazioni circa gli effetti di Alvesco sulle donne in gravidanza, il medico discuterà con Lei dei rischi e benefici dell'utilizzo di Alvesco.
- La ciclesonide (il componente attivo di Alvesco) può essere assunta durante la gravidanza solo quando i possibili benefici per la madre giustificano il possibile rischio per lo sviluppo del feto. Se il medico decide che Lei può continuare ad utilizzare Alvesco, sarà utilizzata la più piccola dose possibile di ciclesonide efficace per mantenere un adeguato controllo dell'asma.
- La funzione surrenalica deve essere attentamente monitorata nei bambini nati da madri sottoposte a terapia corticosteroidea durante la gravidanza.
- Parli con il medico se vuole utilizzare Alvesco durante l'allattamento al seno.
- Non è noto se la ciclesonide assunta per inalazione passi nel latte materno umano.
- La prescrizione di Alvesco alle donne che allattano dovrà essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre è maggiore del possibile rischio per il bambino.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alvesco e i suoi componenti non hanno effetti o hanno effetti trascurabili sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come usare Alvesco

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Se ha appena iniziato ad utilizzare questo medicinale in sostituzione delle compresse di corticosteroidi, o insieme ad esse, veda la sezione 2, Pazienti che stanno già prendendo compresse di corticosteroidi

Quanto Alvesco devo prendere ogni giorno?
Il medico Le avrà detto quanto di questo medicinale è necessario prendere ogni giorno. Ciò dipende dai Suoi bisogni individuali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- La dose raccomandata di Alvesco è 160 microgrammi una volta al giorno, che porta al controllo dell'asma nella maggioranza dei pazienti.
- In alcuni pazienti una riduzione della dose a 80 microgrammi, una volta al giorno, può essere una dose adeguata per mantenere un efficace controllo dell'asma.
- Può rendersi necessario un aumento della dose di Alvesco per un breve periodo di tempo nei pazienti che soffrono di un severo peggioramento dei loro sintomi asmatici. Questo può arrivare a 640 microgrammi al giorno, assunti come 320 microgrammi due volte al giorno ma non sono disponibili dati che confermino un effetto terapeutico aggiuntivo dopo 3 mesi con queste dosi elevate.

Se necessario il medico può anche prescrivere compresse di corticosteroidi e/o, in caso di infezione, un antibiotico.
- Il medico aggiusterà la dose alla minima necessaria per controllare l'asma.
- Inizierà a notare un miglioramento dei sintomi (dispnea, costrizione al petto e tosse) entro 24 ore.

Quando devo usare il mio inalatore Alvesco?
Nella maggior parte dei casi, al mattino o alla sera - uno o due spruzzi una volta al giorno. Segua esattamente le istruzioni del medico. È importante che prenda Alvesco regolarmente ogni giorno, anche se si sente meglio.

Se si accorge di aver bisogno della terapia abituale inalatoria per attacchi acuti più di 2-3 volte a settimana, consulti il medico per rivedere il trattamento.

Come devo usare il mio inalatore Alvesco?
È importante che un medico, un infermiere o un farmacista Le mostrino inizialmente come utilizzare correttamente l'inalatore Alvesco. Una buona tecnica assicura che arrivi ai polmoni la giusta quantità di medicinale. Utilizzi le istruzioni contenute in questo foglio come promemoria.

Per le prime volte si può fare pratica davanti allo specchio, fino a che non si è certi di saper usare esattamente l'inalatore Alvesco. Si accerti che il medicinale non sfugga dalla parte superiore o dai lati della bocca.

Se l'inalatore è nuovo o se non è stato usato da una settimana o oltre, ne **verifichi** il funzionamento prima dell'uso. Tolga il coperchio del boccaglio e prema per **tre** volte verso il basso il contenitore all'interno dell'inalatore, in modo da effettuare **tre** spruzzi a vuoto, lontano dalla persona.

Non occorre agitare l'inalatore Alvesco prima dell'uso. Il medicinale è già in soluzione finissima, miscelata in modo da ricevere la dose corretta con ogni spruzzo.

Durante l'inalazione si può stare sia seduti sia in piedi.

Segua attentamente queste istruzioni e usi le illustrazioni come guida.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1 Tolga il coperchio del boccaglio e controlli l'interno e l'esterno per accertarsi che il boccaglio sia pulito e asciutto.



2 Tenga l'inalatore verticale (fondo del contenitore in alto), con l'indice sul lato superiore del contenitore e il pollice sulla base, sotto il boccaglio.

3 **Espiri** più aria possibile. Non espiri dentro l'inalatore



4 Metta il boccaglio in bocca e serri **bene** le labbra intorno al boccaglio.

5 Subito dopo aver iniziato a inspirare con la bocca, prema verso il basso il lato superiore dell'inalatore per effettuare uno spruzzo del farmaco, continuando a inspirare in modo continuo e profondo. Si accerti che lo spruzzo non esca dall'alto, dal basso o dai lati della bocca.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6 Trattenga il respiro, estragga il boccaglio dell'inalatore dalla bocca e tolga l'indice dal lato superiore dell'inalatore. Continui a trattenere il respiro per circa dieci secondi o più a lungo possibile. Espiri lentamente con la bocca. Eviti di espirare nell'inalatore.

È importante non eseguire frettolosamente i passaggi da 3 a 6



7 Se le sono state date istruzioni di assumere un altro spruzzo, **attenda** circa mezzo minuto e **ripeta** i passaggi da 3 a 6.

8. Dopo l'uso rimetta sempre il coperchio sul boccaglio per tenerlo al riparo dalla polvere. Prema fino a sentire lo scatto.



9. Per ragioni igieniche

- pulisca il boccaglio settimanalmente con un panno **asciutto**, sia internamente che esternamente
  - usando un panno asciutto e piegato, asciughi la zona del piccolo foro dal quale fuoriesce il medicinale
- **non** utilizzi acqua o altri liquidi

Una tecnica corretta assicurerà che la giusta quantità di Alvesco raggiunga i polmoni ogni volta che si usa l'inalatore. Il medico verificherà regolarmente la sua tecnica inalatoria per assicurare che il trattamento possa aver l'effetto migliore.

Quando il contenitore è completamente vuoto, non si avverte o non si sente più la fuoriuscita del propellente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il respiro diventa sibilante o avverte costrizione al petto dopo aver usato Alvesco:
- **non effettui altri spruzzi.**
- **usi la terapia inalatoria abituale per attacchi acuti per migliorare la respirazione.**
- **contatti immediatamente il medico.**

Se incontra difficoltà nell'utilizzo dell'inalatore, il medico può consigliarle l'uso di un distanziatore. Il distanziatore adatto per Alvesco è denominato AeroChamber Plus. Se usa il dispositivo AeroChamber Plus, segua le istruzioni fornite con esso. Il medico o il farmacista saranno in grado di consigliarla su questo dispositivo.

Se usa più Alvesco di quanto deve
E' importante che lei assuma la sua dose come è stata stabilita dal medico.
Non deve aumentare o ridurre la dose senza un parere medico.
Se ha usato troppo Alvesco non è necessario alcun trattamento specifico ma occorre informare il medico. Se le dosi elevate sono utilizzate per lunghi periodi non può essere escluso un certo grado di soppressione surrenalica e potrebbe essere necessario un controllo della funzione surrenalica.

Se dimentica di usare Alvesco
Se ha dimenticato di usare l'inalatore Alvesco, semplicemente prenda la dose successiva al momento previsto. **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Alvesco
Anche se si sente meglio, non deve interrompere il trattamento con l'inalatore Alvesco

Se interrompe il trattamento con questo medicinale, contatti immediatamente il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Alvesco può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se si manifesta qualcuno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il medico:
- gravi reazioni allergiche quali ingrossamento di labbra, lingua e gola (possono interessare fino a 1 su 1000 pazienti trattati)
- reazioni allergiche: rash cutaneo, rossore, prurito o arrossamento come eczema e orticaria (possono interessare fino ad 1 su 100 pazienti trattati)
- tosse, o respiro sibilante, che peggiorano subito dopo l'inalazione (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti trattati)

Gli altri effetti indesiderati segnalati con Alvesco sono generalmente lievi. Nella maggior parte dei casi potrà proseguire il trattamento. Gli effetti indesiderati che potrebbero presentarsi sono:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti trattati):
- raucedine
- bruciore, infiammazione, irritazione di bocca o gola
- mughetto orale (infezione fungina orale)
- mal di testa
- sensazione di sapore sgradevole
- secchezza di bocca o gola
- nausea o vomito

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1000 pazienti trattati):
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- malessere o dolore addominale
- pressione sanguigna elevata

Con frequenza non nota, ma potrebbero anche verificarsi:
- problemi del sonno, depressione o sensazione di malessere, irrequietezza, nervosismo, ipereccitazione o irritabilità.
  Questi effetti possono più facilmente manifestarsi nei bambini

Alvesco può interferire con la normale produzione di corticosteroidi nell'organismo. Questo effetto compare di norma nei pazienti che prendono dosi elevate per lunghi periodi di tempo.
Questi effetti possono includere:
- ritardo della crescita negli adolescenti
- assottigliamento delle ossa
- possibile intorbidimento del cristallino dell'occhio (cataratta) con offuscamento della visione
- perdita di visione causata da un'anormale pressione eccessiva all'interno dell'occhio (glaucoma)
- faccia a forma di luna, aumento di peso nelle parti superiori del corpo e assottigliamento di braccia e gambe (caratteristiche cushingoidi o sindrome di Cushing).

Gli adolescenti che ricevono il trattamento per lunghi periodi devono essere regolarmente controllati dal medico riguardo l'altezza. Se la crescita è rallentata, il medico aggiusterà il trattamento se possibile alla dose più bassa che assicuri un adeguato controllo dell'asma.

Le compresse di corticosteroidi possono dare più effetti indesiderati dei corticosteroidi per via inalatoria come Alvesco. Se ha assunto steroidi in compresse prima o contemporaneamente ad Alvesco, il rischio degli effetti indesiderati dovuti alle compresse può protrarsi per un certo periodo di tempo. Visite regolari dal medico assicureranno che la dose di Alvesco che sta assumendo è corretta. Visite regolari permettono anche di identificare tempestivamente eventuali effetti indesiderati e riducono la possibilità che si aggravino.

Ricordi:

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: *www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili*. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Alvesco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tenere Alvesco fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi l'inalatore dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

L'erogatore contiene una soluzione pressurizzata. Non esporre a temperatura superiore a 50°C.
Il contenitore non deve essere forato, rotto o bruciato anche se sembra vuoto.

Come con la maggior parte dei farmaci in contenitori sotto pressione, l'effetto terapeutico di questo medicinale può diminuire quando il contenitore è freddo. Tuttavia Alvesco eroga la stessa dose da meno 10°C a più 40°C.

Se il medico decide di sospenderLe il trattamento o se l'inalatore è vuoto, lo restituisca al farmacista per uno smaltimento sicuro. Ciò è importante perché nel contenitore potrebbero rimanere tracce di medicinale anche se si ha l'impressione che possa essere vuoto.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Alvesco
- Il **principio attivo** è la ciclesonide. Ogni volta che si preme l'inalatore viene generato uno spruzzo (dose rilasciata attraverso il boccaglio) che contiene 80 o 160 microgrammi di ciclesonide
- Gli **eccipienti** sono etanolo anidro e propellente (HFA-134a, Norflurano).

Descrizione dell'aspetto di Alvesco e contenuto della confezione
Alvesco consiste in un liquido limpido ed incolore in un contenitore pressurizzato di alluminio che rilascia una dose accuratamente misurata di ciclesonide in forma di spray attraverso un boccaglio.

Confezioni:
Inalatore con **30 erogazioni** dosate
Inalatore con **60 erogazioni** dosate
Inalatore con **120 erogazioni** dosate

Per ciascun dosaggio l'inalatore contiene a sufficienza per 30, 60 o 120 erogazioni.
A seconda del numero di spruzzi per giorno che il medico Le ha raccomandato di utilizzare:
- l'inalatore con 30 erogazioni ha medicinale sufficiente da due a quattro settimane
- l'inalatore con 60 erogazioni ha medicinale sufficiente da uno a due mesi
- l'inalatore con 120 erogazioni ha medicinale sufficiente da due a quattro mesi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082 MA Amsterdam
Paesi Bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
Takeda GmbH
Byk-Gulden-Strasse 2
78467 Konstanz, Germania

AstraZeneca AB
Global External Sourcing (GES)
Astraallén, Gärtunaporten
SE-15185 Södertälje
Sweden

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Alvesco 160<80> Mikrogramm –Dosieraerosol
Bulgaria	Alvesco 160<80> micrograms pressurised inhalation, solution
Cipro	Alvesco 160<80> micrograms, pressurised inhalation solution
Croazia	Alvesco 160<80> mikrograma stlačeni inhalat otopina
Repubblica Ceca	Alvesco 160 Inhaler
Danimarca	Alvesco 160<80> mikrogram, inhalationsspray, opløsning
Finlandia	Alvesco 160<80> mikrog/ annos inhalaatiosumute, liuos
Francia	Alvesco 160<80> microgrammes/dose solution pour inhalation en flacon pressurisé
Germania	Alvesco 160<80> Mikrogramm, Druckgasinhalation, Lösung
Greece	Alvesco 80 και 160 μικρογραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
Ungheria	Alvesco 160<80> mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Irlanda	Alvesco 160<80> micrograms pressurised inhalation solution
Italia	Alvesco 160<80> mcg soluzione pressurizzata per inalazione
Lettonia	Alvesco 160<80> aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Paesi Bassi	Alvesco 160<80> Inhalator
Norvegia	Alvesco 160<80> micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning
Polonia	Alvesco 160<80>
Romania	Alvesco 160<80> Inhaler, solutie de inhalat presurizata 160 micrograme / doza
Slovacchia	Alvesco 160<80> Inhalátor
Slovenia	Alvesco 160<80> mikrogramov inhalacijska raztopina pod tlakom
Spagna	Alvesco160 microgramos/ inhalación solución para inhalación en envase a presión
Svezia	Alvesco 160<80> microgram/dos inhalationsspray, lösning
Regno Unito	Alvesco 160<80> Inhaler

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).