

Det er ikke nødvendigt at få behandling, hvis du har brugt for meget Alvesco, men du bør fortælle det til lægen. Hvis der tages høje doser over lange perioder, kan det ikke udelukkes, at der er en vis grad af nedsat binyrefunktion, og det kan være nødvendigt at kontrollere binyrefunktionen.

Hvis du har glemt at bruge Alvesco

Hvis du har glemt at bruge Alvesco, skal du blot tage den næste dosis som foreskrevet. Du må **ikke** tage et dobbelt antal pust som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Alvesco

Du bør ikke holde op med at bruge Alvesco-inhalatoren, selvom du får det bedre.

Hvis du holder op med at bruge Alvesco, skal du omgående fortælle det til lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Alvesco kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever en af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage medicinen, og straks kontakte lægen:

- Svær allergisk reaktion som hævelse af læber, tunge og svælg (forekommer hos 1 ud af 1.000 behandlede patienter).
- Allergiske reaktioner: Hududslæt, rødme, kløe eller hævelse i form af nældefeber (forekommer hos 1 ud af 100 behandlede patienter).
- Hoste, eller hvæsen, som bliver værre kort tid efter en inhalation (forekommer hos 1 ud af 100 behandlede patienter).

De andre bivirkninger, som ses ved brug af Alvesco, er som regel lette. I de fleste tilfælde kan du fortsætte behandlingen. De bivirkninger, man kan komme ud for, er følgende:

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 behandlede patienter):

- Hæshed.
- Brænden, betændelse, irritation i mund eller svælg.
- Trøske (svampeinfektion i munden).
- Hovedpine.
- Dårlig smag i munden.
- Tørhed i mund eller svælg.
- Kvalme eller opkastning.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 1.000 behandlede patienter):

- Følelse af hjertebanken.
- Ubehag eller smerter i maven.
- Forhøjet blodtryk.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt, men kan også forekomme:

- Søvnproblemer, depression eller følelse af at være bekymret, urolig, nervøs, eksalteret eller irriterabel. Disse bivirkninger forekommer sandsynligvis oftere hos børn.

Alvesco kan påvirke kroppens normale produktion af binyrebarkhormon. Dette ses sædvanligvis hos patienter, som tager høje doser i lange perioder. Disse sjældne bivirkninger kan omfatte:

- Nedsat vækst hos unge.
- Tyndere knogler.
- Mulig uklarhed i øjets linse (grå stær), hvilket giver sløret syn.
- Synstab på grund af unormalt højt tryk i øjet (grøn stær).
- Måneansigt, vægtøgning på overkroppen og tyndere arme og ben (Cushingoide træk eller Cushings syndrom).

Unge, som får behandling i en lang periode, vil få deres højde kontrolleret regelmæssigt af lægen. Hvis din væksthastighed er nedsat, vil din læge om muligt regulere din behandling til den laveste dosis, hvor effektiv kontrol af astmaen er bibeholdt.

Steroid**tabletter** kan give flere bivirkninger end en steroid**inhalator** som Alvesco. Hvis du har taget steroidtabletter før eller samtidig med brugen af Alvesco, kan risikoen for bivirkninger fra tabletterne fortsætte et stykke tid. Regelmæssige undersøgelser hos lægen sikrer, at du tager den korrekte dosis Alvesco. Regelmæssige kontrolundersøgelser vil også påvise eventuelle bivirkninger på et tidligt tidspunkt og nedsætte risikoen for, at de bliver værre.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Alvesco utilgængeligt for børn.
- Beholderen indeholder en væske under tryk. Må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C.**
- Beholderen bør ikke punkteres, ødelægges eller brændes, selvom den virker tom.
- Som med de fleste lægemidler til inhalation i trykbeholdere kan lægemidlets virkning forringes, når beholderen er kold. Alvesco giver imidlertid samme dosis fra minus 10 °C til 40 °C.
- Brug ikke Alvesco efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Hvis lægen beslutter at afbryde behandlingen, eller hvis inhalatoren er tom, skal du aflevere den til apoteket, som kan bortskaffe den på en sikker måde. Det er vigtigt, da der kan være rester af medicin i beholderen, selvom du har indtryk af, at den er tom. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Alvesco indeholder:

- Aktivt stof: Ciclesonid 160 mikrogram/dosis. Hver aktivering afgiver et pust (dosis fra mundstykket) på 160 mikrogram ciclesonid.
- Øvrige indholdsstoffer: Vandfri ethanol og drivgas (HFA-134a, norfluran).

Udseende og pakningsstørrelser:

Alvesco består af en klar og farveløs væske i en trykbeholder af aluminium, som via et mundstykke afgiver en nøjagtigt afmålt dosis ciclesonid i form af en spray.

Alvesco findes i pakningsstørrelserne 120 doser og 120 (2x60) doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2017.