

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per rileggerlo all'occorrenza.

ALVESCO®, AEROSOL DOSATORE

Che cos'è ALVESCO e quando si usa?

Alvesco è una soluzione aerosol pressurizzata contenente il principio attivo ciclesonide, che appartiene alla classe dei cosiddetti corticosteroidi. Veicolato dall'inalazione, il principio attivo arriva direttamente nei polmoni e svolge un'azione antinfiammatoria locale.

Alvesco serve alla prevenzione dell'asma ed è un presidio per la terapia a lungo termine, il che significa che deve essere usato regolarmente per lungo periodo. Alvesco allevia edemi ed irritazioni a livello polmonare e permette al paziente di respirare con maggiore facilità.

Alvesco non è adatto al trattamento di un attacco acuto d'asma.

Il medicamento si può usare solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Alvesco non procura immediato sollievo in caso di sintomi asmatici quali respiro sibilante o dispnea, dovuti ad attacchi d'asma improvvisi, severi o persistenti. Per il trattamento di queste situazioni, il medico le prescriverà un altro antiasmatico, un cosiddetto broncodilatatore.

Se il suo medico passa dall'attuale trattamento con compresse a base di steroide ad una terapia inalatoria con Alvesco, deve usare entrambi i farmaci per un certo tempo. Il medico ridurrà gradualmente le compresse a base di steroide alla dose più bassa possibile. Si attenga esattamente alle istruzioni del medico.

Quando non si può assumere/usare ALVESCO?

Non si può usare Alvesco in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli additivi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di ALVESCO?

Se lei soffre di asma severa e di attacchi asmatici, che compaiono con frequenza regolare, dovrebbe farsi controllare regolarmente dal suo medico. Nel caso in cui si riduca l'efficacia dell'inalazione con l'antiasmatico a rapida azione, che le è stato prescritto a titolo complementare, o siano necessarie ulteriori inalazioni, dovrebbe rivolgersi al suo medico affinché questi, all'occorrenza, possa adottare misure supplementari.

Qualora si manifestasse un *improvviso* peggioramento dei disturbi respiratori poco dopo l'inalazione di Alvesco, dovrebbe informarne subito il suo medico.

In caso di visione offuscata o di altri problemi alla vista, si rivolga al medico.



In bambini sottoposti a dosi eccessive o trattamento prolungato, non si può escludere l'eventualità di un ritardo di crescita. Il medico, quindi, sorveglierà attentamente lo sviluppo fisico di bambini curati per lungo tempo con Alvesco.

Se assume contemporaneamente altri medicinali, possono manifestarsi con maggiore frequenza effetti indesiderati. È richiesta particolare prudenza in caso di assunzione concomitante con i seguenti medicinali:

- medicinali che sopprimono il sistema immunitario
- medicinali per il trattamento delle infezioni micotiche (per es. medicinali contenenti itraconazolo o ketoconazolo)
- medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV (come medicinali contenenti ritonavir o cobicistat)

Alvesco contiene 4,74 mg (Alvesco 80) o 4,73 mg (Alvesco 160) di alcol (etanolo) per unità di dosaggio. La quantità contenuta in questo farmaco corrisponde a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino. La bassa quantità di alcol contenuta in questo medicinale non ha effetti rilevabili.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffra di altre malattie (in particolare, tubercolosi o infezioni),
- soffra di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare ALVESCO durante la gravidanza o l'allattamento?

Se ha in corso o desidera una gravidanza, oppure se allatta, la paziente dovrebbe usare Alvesco solo dopo avere consultato il medico.

Come usare ALVESCO?

Dato che serve alla prevenzione dell'asma, Alvesco deve essere usato regolarmente, ogni giorno, anche quando non si avvertono sintomi asmatici.

Il medico le prescriverà una dose adeguata alla gravità della malattia e deciderà se deve assumere Alvesco al mattino o alla sera.

Si consiglia di inalare immediatamente prima del pasto.

Criteri posologici:

Adulti e ragazzi dai 12 anni in poi:

Asma di lieve-media gravità: la dose usuale giornaliera è di 160-640 microgrammi, ripartiti in una o due somministrazioni al giorno.

Asma grave: la dose di 640 microgrammi si può somministrare fino a due volte al giorno.

In pazienti che assumono un corticosteroide sotto forma orale, la dose usuale è di 640 microgrammi due volte al giorno.

Bambini dai 6 anni in poi:



Asma di lieve-media gravità: la posologia usuale è di 80-160 microgrammi una volta al giorno o di 80 microgrammi due volte al giorno.

Dato che non si sono studiate l'efficacia e la sicurezza di Alvesco in bambini affetti da asma grave, è sconsigliabile somministrarlo a soggetti di questa fascia d'età.

Un miglioramento dei sintomi asmatici interviene nel giro di 24 ore.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Non interrompa di propria iniziativa il trattamento con Alvesco, anche se ha l'impressione che i sintomi siano migliorati. Spetta al suo medico decidere la durata del trattamento.

Legga attentamente le istruzioni prima di utilizzare Alvesco per la prima volta: un uso corretto è molto importante.

Istruzioni per l'uso:

Al primo utilizzo o se l'aerosol dosatore non è stato utilizzato per più di una settimana, si devono erogare nell'aria i primi 3 spruzzi.

Segua esattamente i punti descritti qui di seguito:

1. Togliere il cappuccio dal boccaglio e assicurarsi che non ci siano tracce di sporcizia o corpi estranei né al suo interno né all'esterno.
2. Tenere l'aerosol dosatore tra l'indice e il pollice, in posizione verticale, col boccaglio rivolto verso il basso. Espirare lentamente il più a lungo possibile, senza sforzi e poi
3. subito mettere in bocca il boccaglio stringendolo saldamente fra le labbra.
4. Inspirare lentamente e profondamente attraverso la bocca e, subito dopo l'inizio dell'inspirazione, premere forte indice e pollice l'uno contro l'altro, in modo da erogare una dose inalatoria. Continuare a inspirare con calma e profondamente il più a lungo possibile, senza sforzi.
5. Togliere di bocca il boccaglio e trattenere il respiro il più a lungo possibile (ca. 10 secondi).
6. In seguito, espirare lentamente e con calma. Evitare di espirare attraverso il boccaglio.
7. Se deve essere somministrata una seconda dose, continuare a tenere l'aerosol dosatore in posizione verticale, attendere mezzo minuto e poi ripetere i passaggi da 2 a 6.
8. Dopo l'uso, rimettere il cappuccio protettivo sul boccaglio per evitare che si depositino polvere e particelle di sporco sulla sua superficie.
9. Dopo l'inalazione, sciacquare la bocca con acqua.

Importante: i punti da 2 a 6 non devono essere eseguiti in fretta. È importante cominciare l'inspirazione immediatamente prima della liberazione della dose di principio attivo e inspirare il più lentamente possibile.

I bambini dovrebbero inalare solo sotto la sorveglianza di un adulto.

L'aerosol dosatore può essere tenuto anche con ambedue le mani.

Alvesco si può utilizzare anche con una camera di espansione (spaziatore).

Consigli per la pulizia dell'aerosol:

È consigliabile pulire il boccaglio con un panno asciutto, una volta alla settimana. L'aerosol dosatore e le sue parti non devono essere puliti con acqua.



Quali effetti collaterali può avere ALVESCO?

Con l'assunzione o l'applicazione di Alvesco possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Non comuni (da 1 a 10 pazienti su 1000)

Improvviso peggioramento dei disturbi respiratori (v. anche "Quando è richiesta prudenza nell'uso di Alvesco?"), tosse dopo l'inalazione, raucedine; secchezza, bruciore e gonfiori in bocca e in gola; cattivo sapore in bocca; eruzione e/o prurito ed arrossamento cutaneo, infezioni fungine a livello del tratto orofaringeo, nausea e/o vomito, mal di testa.

Rari (da 1 a 10 pazienti su 10.000)

Ipertensione arteriosa, palpitazioni cardiache, disturbi e/o dolori addominali.

Raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità con sintomi quali gonfiore delle labbra, della lingua e della faringe (angioedema). In questo caso, consultare immediatamente il medico.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Visione offuscata

Di solito, questi effetti collaterali sono di lieve entità e non richiedono una sospensione del trattamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sulla confezione.

Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento

Custodire il medicamento in luogo sicuro e inaccessibile ai bambini. Proteggere il contenitore da temperature superiori ai 50°C, dai raggi diretti del sole e da fonti di calore. Non conservare in frigorifero né congelare.

Dato che il contenitore è pressurizzato, non bisogna danneggiarlo, né aprirlo con forza né gettarlo nel fuoco, neppure quando è vuoto.

Una volta terminata la terapia, riportare il contenitore pressurizzato in farmacia, affinché venga eliminato.

Indicazioni supplementari

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene ALVESCO?

1 nebulizzazione di Alvesco 80 contiene: 80 µg di ciclesonide

1 nebulizzazione di Alvesco 160 contiene: 160 µg di ciclesonide



Principi attivi

ciclesonide

Sostanze ausiliarie

etanolo e norflurano (gas propellente)

Numero dell'omologazione

57'303 (Swissmedic)

Dove è ottenibile ALVESCO? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Alvesco 80: confezione con 1 aerosol dosatore

Alvesco 160: confezione con 1 aerosol dosatore.

Ogni aerosol dosatore eroga 120 spruzzi.

Titolare dell'omologazione

Covis Pharma GmbH

Grafenauweg 12, 6300 Zug, Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel mese di Agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

