FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alvesco 160 microgramos/inhalación solución para inhalación en envase a presión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 inhalación (dosis liberada por el inhalador) contiene 160 microgramos de ciclesonida.

Excipiente(s) con efecto conocido:
1 inhalación contiene 4,7 mg de etanol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación en envase a presión.

Transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alvesco está indicado en el tratamiento de control del asma persistente en adultos y adolescentes (de 12 años en adelante).

4.2. Posología y forma de administración

Este medicamento se debe administrar únicamente por vía inhalatoria.

Posología

Dosis recomendada en adultos y adolescentes:

La dosis recomendada de Alvesco es 160 microgramos diarios en una única dosis, la cual controla el asma en la mayoría de los pacientes. Los pacientes con asma grave o aquellos que están reduciendo o suspendiendo los corticoesteroides orales pueden recibir una dosis más alta de hasta 640 mcg/día (320 mcg administrados dos veces al día) (ver sección 5.1). Los pacientes deben recibir una dosis de ciclesonida inhalada adecuada a la gravedad de su enfermedad. Los síntomas empiezas a mejorar con Alvesco a las 24 horas de tratamiento. Una vez controlado el asma, la dosis de Alvesco se deberá individualizar y ajustar a la dosis mínima necesaria para mantener un buen control del asma. Una reducción de dosis a 80 microgramos una vez al día puede ser una dosis de mantenimiento efectiva para algunos pacientes.

Preferentemente, la dosis de Alvesco debe administrarse por la noche, aunque también ha demostrado ser eficaz por la mañana. El médico decidirá en última instancia sobre la administración matinal o nocturna de la dosis.

Los pacientes con asma grave tienen riesgo de sufrir crisis asmáticas y deben someterse a revisiones periódicas que incluyan pruebas de la función pulmonar. Un aumento en el uso de broncodilatadores de acción corta para aliviar los síntomas asmáticos indica un empeoramiento en el control del asma. Si los pacientes aprecian una pérdida de eficacia en el tratamiento con broncodilatadores de acción corta, o necesitan más descargas de lo normal, deben acudir al médico. En este caso, hay que estudiar de nuevo a los pacientes y contemplar la necesidad de aumentar la terapia antiinflamatoria (ej. una dosis mayor de

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Alvesco durante un breve periodo de tiempo (ver sección 5.1) o un ciclo con corticosteroides orales). Las reagudizaciones del asma grave deben tratarse de la forma habitual.

Para cubrir necesidades específicas de los pacientes que les resulte complicado pulsar el inhalador y aspirar al mismo tiempo Alvesco puede administrarse con la cámara inhalatoria AeroChamber Plus.

Personas de edad avanzada y con insuficiencia hepática.
No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos o con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Alvesco en niños menores de 12 años.
No se dispone de suficientes datos.

Forma de administración

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

Debe enseñarse al paciente la manera correcta de usar el inhalador.
Si el inhalador es nuevo o no se ha utilizado durante una semana o más, deben descargarse tres descargas al aire. No es necesario agitar el medicamento ya que es una solución en aerosol.
Durante la inhalación, el paciente debe estar preferiblemente de pie o sentado, y el inhalador debe sostenerse hacia arriba con el pulgar colocado en la base, debajo de la boquilla.
Instruya al paciente a retirar la tapa de la boquilla, colocar el inhalador en la boca, cerrar los labios alrededor de la boquilla y aspirar lenta y profundamente. Mientras aspira por la boca, debe presionarse la parte superior del inhalador. A continuación, el paciente debe sacar el inhalador de la boca y aguantar la respiración durante aproximadamente 10 segundos o hasta que empiece a sentirse incómodo aguantando la respiración. El paciente no debe espirar en el inhalador. Los pacientes deben espirar lentamente alejados del inhalador y por último colocar la tapa de la boquilla.
La boquilla debe limpiarse semanalmente con un pañuelo o paño seco. El inhalador no se lavará ni se meterá en agua.

Para información más detallada sobre el uso del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la ciclesonida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que ocurre con el resto de corticosteroides inhalados, Alvesco debe administrarse con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente, o con infecciones fúngicas, víricas o bacterianas, y sólo si dichos pacientes están adecuadamente tratados.

Al igual que ocurre con el resto de corticosteroides inhalados, Alvesco no está indicado para el tratamiento de broncoespasmos graves u otros episodios agudos de asma que requieran medidas intensivas.

Al igual que ocurre con el resto de corticosteroides inhalados, Alvesco no está diseñado para aliviar los síntomas de asma agudo que necesitan un broncodilatador de acción corta. Debe advertirse a los pacientes que dispongan de dichos fármacos de rescate.

Pueden producirse los efectos sistémicos de los corticosteroides inhalados, sobre todo a elevadas dosis durante largos periodos. La probabilidad de que se produzcan dichos efectos es mucho menor que con los corticosteroides orales. Entre los posibles efectos sistémicos se incluyen la insuficiencia suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, descenso de la densidad mineral ósea, catarata y glaucoma, y de forma más rara, una serie de efectos psicológicos o de comportamientos como hiperactividad psicomotriz, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por esta razón, es

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

conveniente ajustar la dosis del corticosteroide inhalado a la dosis mínima con la que se mantenga un control eficaz del asma.

Alteraciones visuales

Pueden producirse alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de glucocorticoides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar su derivación a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se han notificado tras el uso de glucocorticoides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica

Se recomienda medir regularmente la altura de los niños y adolescentes que reciben un tratamiento de larga duración con corticosteroides inhalados. Si se retrasa el crecimiento, debe revisarse el tratamiento con el objeto de reducir la dosis de corticosteroide inhalado, si fuera posible a la dosis mínima con la que se mantenga un control eficaz del asma. También se debe considerar la posibilidad de remitir al paciente a un especialista infantil en patología respiratoria.

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave. Es previsible que los pacientes son insuficiencia hepática grave tengan una mayor exposición al fármaco y, por tanto, en estos pacientes se deben monitorizar los posibles efectos sistémicos.

Insuficiencia adrenal

Los beneficios de la ciclesonida inhalada deben minimizar la necesidad de tomar esteroides orales. Aun así Alvesco en los pacientes a los que se les ha cambiado el tratamiento de esteroides orales por el de ciclesonida inhalada persiste el riesgo de padecer insuficiencia suprarrenal durante un plazo de tiempo considerable tras este cambio. La posibilidad de padecer síntomas a este respecto puede persistir durante un tiempo.

Estos pacientes pueden necesitar que un especialista determine el grado de insuficiencia suprarrenal antes de que se lleven a cabo las intervenciones programadas. La posibilidad de una respuesta suprarrenal insuficiente residual siempre debe tenerse en cuenta en una situación de urgencia (médica o quirúrgica) y en situaciones programadas propicias a producir estrés, y considerar adecuar el tratamiento con corticosteroides.

Para el cambio de tratamiento con corticosteroides orales:

El cambio de tratamiento en pacientes dependientes de corticoides orales a un tratamiento con ciclesonida, y su posterior seguimiento, requiere especial atención, ya que la recuperación de una insuficiencia corticosuprarrenal, causada por un tratamiento de larga duración con esteroides sistémicos, puede tardar un tiempo considerable.

Los pacientes tratados con esteroides sistémicos durante largos periodos de tiempo, o con dosis altas, pueden sufrir una insuficiencia corticosuprarrenal. En estos pacientes se debe monitorizar con regularidad la función corticosuprarrenal y reducirse con precaución la dosis de esteroides sistémicos.

Después de aproximadamente una semana se inicia la retirada progresiva de los esteroides sistémicos, reduciendo la dosis de prednisolona, o su equivalente, en 1 mg a la semana. Para dosis de mantenimiento con prednisolona que superen los 10mg diarios puede ser conveniente una mayor reducción de la dosis semanal.

Durante la fase de retirada algunos pacientes sienten un malestar inespecífico a pesar del mantenimiento o incluso mejora de la función respiratoria. Se debe recomendar continuar con la ciclesonida inhalada y con la retirada de los esteroides sistémicos, salvo que se observen signos objetivos de insuficiencia suprarrenal.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Los pacientes a los que tras haberles cambiado el tratamiento con esteroides sistémicos y que sigan sufriendo insuficiencia corticosuprarrenal deben llevar una tarjeta identificativa que indique que necesitan un aporte suplementario de esteroides sistémicos durante periodos de estrés, como p. ej. crisis asmáticas, infecciones pulmonares, trastornos graves intercurrentes, cirugía, trauma, etc.

El cambio de tratamiento de esteroides sistémicos a un tratamiento con corticosteroides inhalados a veces desencadena reacciones alérgicas como eczemas o rinitis alérgicas que anteriormente con el fármaco sistémico estaban controladas.

El broncospasmo paradójico con un aumento inmediato de sibilancias u otros síntomas de broncoconstricción tras aplicar la dosis debe tratarse con un broncodilatador de acción corta, que normalmente produce un alivio rápido. Se debe examinar al paciente y únicamente seguir el tratamiento con Alvesco, si después de sopesar con detenimiento los beneficios previstos, éstos compensan los posibles riesgos. Se debe tener en cuenta la relación entre la gravedad del asma y el riesgo general de sufrir crisis asmáticas (ver sección 4.8).

Se debe comprobar regularmente la técnica de inhalación de los pacientes para asegurarse de que la descarga del inhalador está sincronizada con la aspiración, y garantizar así una óptima liberación del fármaco en los pulmones.

Se deben evitar los tratamientos concomitantes con ketoconazol u otros inhibidores potentes de la CYP3A4, salvo que los beneficios compensen el aumento en el riesgo de sufrir reacciones adversas sistémicas de corticosteroides (ver sección 4.5).

Este medicamento contiene 4,7 mg de alcohol (etanol) en cada dosis. La cantidad en una dosis de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los datos *in vitro* señalan que la CYP3A4 es la principal enzima implicada en el metabolismo del metabolito activo de la ciclesonida M1 en humanos.

En un estudio de interacciones entre fármacos con ciclesonida y ketoconazol como potente inhibidor de la CYP3A4, la exposición al metabolito activo M1 aumentó aproximadamente 3,5 veces, mientras que la exposición a la ciclesonida no se vio afectada. Por tanto, la administración concomitante con inhibidores potentes de la CYP 3A4 se debe evitar (p. ej. ketoconazol, itraconazol, medicamentos que contienen cobicistat, y ritonavir o nelfinavir), salvo que los beneficios compensen el aumento en el riesgo de sufrir reacciones adversas sistémicas de corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad y embarazo
No se han realizado estudios controlados adecuados en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales demostraron que los glucocorticoides causan malformaciones (ver sección 5.3). Aunque esto no es probable que suceda en humanos a las dosis de inhalación recomendadas.

Al igual que otros glucocorticoides, la ciclesonida solo debe usarse durante el embarazo cuando los beneficios previstos para la madre superen los riesgos para el feto. Se debe emplear la dosis mínima eficaz de ciclesonida necesaria para mantener un control adecuado del asma.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Se debe monitorizar con atención a los niños nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo para descartar hipoadrenalismo.

Lactancia

Se desconoce si la ciclesonida inhalada se excreta en la leche materna. La administración de ciclesonida en mujeres en periodo de lactancia solo se debe plantear si los beneficios previstos para la madre superan los posibles riesgos para el feto.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Alvesco sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Aproximadamente el 5% de los pacientes sufrieron reacciones adversas en los ensayos clínicos con Alvesco con dosis comprendidas entre los 40 y los 1280 microgramos diarios. En la mayoría de los casos, las reacciones fueron leves y no fue necesario interrumpir el tratamiento con Alvesco.

Frecuencia / **Clasificación por órganos**	**Poco frecuente (≥1/1000 a <1/100)**	**Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)**	**Frecuencia no conocida**
Trastornos cardiacos		Palpitaciones**	
Trastornos gastrointestinales	Náusea, vómitos* Mal sabor de boca	Dolor abdominal* Dispepsias*	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en el lugar de la administración Sequedad en el lugar de la administración		
Trastornos en el sistema inmunitario		Angioedema Hipersensibilidad	
Infecciones e infestaciones	Infecciones fúngicas orales*		
Trastornos sistema nervioso	Cefalea*		
Trastornos psiquiátricos			Hiperactividad psicomotriz, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, agresión, cambios de comportamiento (predominantemente en niños)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disfonía Tos tras la inhalación* Broncospasmo paradójico*		
Trastornos de los tejidos cutáneos y subcutáneos	Eccema y exantema		
Trastornos vasculares		Hipertensión	
Trastornos oculares			Visión borrosa (ver también sección 4.4).

*** Incidencia similar o menor cuando se compara con placebo**

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

** Las palpitaciones observadas en los ensayos clínicos en la mayoría de los casos se confunden con las causadas por los tratamientos concomitantes que tienen un efecto cardiaco conocido (ej. teofilina o salbutamol)

El broncoespasmo paradójico puede ocurrir inmediatamente después de administrar la dosis y se trata de una reacción aguda inespecífica a todos los medicamentos inhalados, que puede estar relacionada con el principio activo, excipiente o enfriamiento por evaporación en el caso de inhaladores con dosificador. En los casos graves, se deberá estudiar la suspensión del tratamiento con Alvesco.

Se pueden producir los efectos sistémicos de los corticosteroides inhalados, especialmente a elevadas dosis durante largos periodos. Entre los posibles efectos sistémicos se incluyen el síndrome de Cushing, manifestaciones de hipercorticalismo, insuficiencia suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, descenso de la densidad mineral ósea, catarata y glaucoma (ver también la sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Agudo:
Voluntarios sanos toleraron bien la inhalación de una dosis única de 2880 microgramos de ciclesonida.
El riesgo de aparición de efectos tóxicos inmediatos tras una sobredosis de ciclesonida es bajo. Después de una sobreadministración en dosis única no es necesario aplicar ningún tratamiento específico.

Crónico:
Después de la administración prolongada de 1280 microgramos de ciclesonida, no se observó ningún signo clínico de insuficiencia suprarrenal. No obstante, si se administra una dosis superior a la recomendada durante un periodo prolongado de tiempo, no puede descartarse la aparición de un cierto grado de insuficiencia suprarrenal. Puede ser necesario monitorizar la reserva suprarrenal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros fármacos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, inhalatorios, glucocorticoides, código ATC: R03B A08

Mecanismo de acción
La ciclesonida presenta una baja afinidad con el receptor glucocorticoide. Una vez inhalado por la boca, la ciclesonida se convierte enzimáticamente en los pulmones en un metabolito principal (C21-des-metilpropionil-ciclesonida) que posee una gran actividad antiinflamatoria y por ello se le considera el metabolito activo.

Eficacia clínica y seguridad
En cuatro ensayos clínicos, se observó que la ciclesonida reducía la hipersensibilidad de las vías respiratorias al adenosín monofosfato en pacientes hiperreactivos, con el efecto máximo observado a la dosis de 640 microgramos. En otro ensayo, un pretratamiento con ciclesonida durante siete días atenuó significativamente las reacciones de fase tardía y temprana tras la exposición al alérgeno inhalado. El tratamiento con ciclesonida inhalada también demostró disminuir el aumento del número de células inflamatorias (número total de eosinófilos) y de mediadores inflamatorios en el esputo inducido.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Un estudio controlado comparó el Área Bajo la Curva (ABC) del cortisol plasmático a lo largo de 24 horas en 26 adultos asmáticos tras siete días de tratamiento. Comparado con el placebo, el tratamiento con ciclesonida 320, 640 y 1280 microgramos/día no redujo de forma estadísticamente significativa los valores medios del cortisol plasmático ($ABC_{(0-24)}$ /24 horas), ni se observó un efecto dependiente de la dosis.

En un ensayo clínico en el que participaron 164 asmáticos adultos de ambos sexos, la ciclesonida se administró en dosis de 320 microgramos o 640 microgramos / día durante 12 semanas. Tras la estimulación con 1 y 250 microgramos de cosintropina, no se observaron cambios significativos en la concentración de cortisol plasmático en comparación con el placebo.

Los ensayos doble ciego, controlados con placebo de 12 semanas de duración en adultos y adolescentes demostraron que el tratamiento con ciclesonida mejoró la función pulmonar según la FEV_1 y el flujo espiratorio máximo, alivió los síntomas asmáticos y redujo la necesidad de agonistas beta-2 inhalados.

En un ensayo clínico de 12 semanas de duración con 680 pacientes con asma grave, tratados anteriormente con 500 – 1000 microgramos/día de propionato de fluticasona o equivalente, el 87,3 % y el 93,3 % de los pacientes no sufrieron reagudizaciones durante el tratamiento con 160 ó 640 microgramos de ciclesonida, respectivamente. Al final del ensayo clínico de 12 semanas de duración, los resultados mostraron una diferencia estadísticamente significativa entre las dosis de 160 microgramos y 640 microgramos/día de ciclesonida con respecto a la aparición de una reagudización tras el primer día del ensayo: 43 pacientes/339 (= 12,7 %) en el grupo de 160 microgramos/día y 23 pacientes /341 (6,7 %) en el grupo de 640 microgramos/día (razón de riesgo = 0,526; p= 0,0134). Ambas dosis de ciclesonida presentaron valores equiparables en la FEV_1 a las 12 semanas. Se observaron acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento en el 3,8 % y 5 % de los pacientes tratados con 160 ó 640 microgramos/día de ciclesonida, respectivamente.

En un ensayo clínico de 52 semanas de duración en el que participaron 367 pacientes con asma leve a moderado, no fue posible demostrar diferencias significativas en el efecto de dosis más altas de ciclesonida (320 ó 640 mcg al día) en comparación con una dosis más baja (160 mcg al día) en el control del asma.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La ciclesonida se presenta en forma de aerosol en solución, que contiene el gas propulsor HFA-134a y etanol, y que presenta una relación lineal entre diferentes dosis, potencias de descarga y exposición sistémica.

Absorción

Los estudios con dosis intravenosas y orales de ciclesonida radiomarcada han mostrado una absorción incompleta por vía oral (24,5 %). La biodisponibilidad por vía oral de la ciclesonida y su metabolito activo es insignificante (<0,5 % para la ciclesonida, <1 % para el metabolito). Según un análisis por gammagrafía, la sedimentación pulmonar en sujetos sanos es del 52 %. Acorde con esta cifra, la biodisponibilidad sistémica para el metabolito activo es >50 %, si se usa el inhalador con dosificador de ciclesonida. Puesto que la biodisponibilidad por vía oral para el metabolito activo es <1 %, la porción deglutida de la ciclesonida inhalada no contribuye a la absorción sistémica.

Distribución

Después de la administración intravenosa en sujetos sanos, la fase de distribución inicial de la ciclesonida fue rápida y consistente con su alta lipofília. El volumen de distribución promedió los 2,9 l/Kg. El aclaramiento sérico total de ciclesonida es alto (promedio de 2,0 l/h/kg), lo que es indicativo de una elevada extracción hepática. El porcentaje promedio de ciclesonida fijada a las proteínas plasmáticas humanas es del 99 %, y el del metabolito activo 98-99 %, lo que indica una fijación casi total del metabolito activo/ciclesonida circulante a las proteínas plasmáticas.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Metabolismo o Biotransformación

Las estearasas en los pulmones hidrolizan a la ciclesonida principalmente en su metabolito biológicamente activo. El análisis enzimológico de otros metabolismos realizados en microsomas hepáticos humanos mostró que este compuesto se metaboliza fundamentalmente a metabolitos inactivos hidroxilados por la catálisis de la CYP3A4. Además, en los pulmones se detectaron conjugados de ésteres de ácidos grasos lipofílicos reversibles con el metabolito activo.

Eliminación

La ciclesonida se excreta mayoritariamente por vía fecal (67 %), tras administrarse por vía oral o intravenosa, lo que permite pensar que la excreción vía bilis es la principal ruta de eliminación.

Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

Relación(es) farmacocinética(s)/farmacodinámica(s):

Pacientes asmáticos
La ciclesonida no presenta cambios farmacocinéticos en pacientes con asma leve en comparación con sujetos sanos.

Pacientes de edad avanzada
Según la farmacocinética de la población, la edad no influye en la exposición sistémica al metabolito activo.

Insuficiencia renal o hepática
La insuficiencia hepática puede afectar a la eliminación de corticosteroides. En un estudio en el que participaron pacientes con insuficiencia hepática que presentaban cirrosis, se observó una mayor exposición sistémica al metabolito activo.

Debido a la escasa excreción renal del metabolito activo, no se realizaron estudios en pacientes con insuficiencia renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no muestran que la ciclesonida suponga un riesgo especial para los humanos según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad o potencial carcinogénico.

En estudios de toxicidad reproductiva, se ha observado que los glucocorticosteroides provocan malformaciones (fisura palatina y malformaciones esqueléticas). No obstante, dichos resultados en animales no parecen aplicables a los humanos que tomen las dosis recomendadas.

En dos estudios en perros de 12 meses de duración, se observó en las dosis más elevadas una reacción adversa en los ovarios (atrofia) relacionada con el tratamiento. Esta reacción se produjo en exposiciones sistémicas 5,27 – 8,34 veces más que las registradas a dosis diarias de 160 microgramos/día. Se desconoce la relevancia de este hallazgo para los humanos.

Los estudios en animales con otros glucocorticoides indican que la administración de dosis farmacológicas de glucocorticoides durante el embarazo puede aumentar el riesgo de sufrir retraso en el crecimiento intrauterino, trastornos cardiovasculares ó metabólicos en adultos, y/o cambios permanentes en la densidad de receptores de glucocorticoides, renovación de neurotransmisores y comportamiento. Se desconoce la relevancia de estos datos para los humanos tratados con ciclesonida inhalada.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Norflurano (HFA-134a)
Etanol, anhidro

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

Envase con 30 inhalaciones: 1 año.
Envase con 60 ó 120 inhalaciones: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

El envase contiene un líquido a presión. No conservar a temperatura superior a 50 ºC.

No perfore, rompa o queme el envase, ni siquiera cuando esté aparentemente vacío.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El inhalador consta de un envase a presión hecho de aluminio que está cerrado herméticamente con una válvula dosificadora, boquilla y tapa.

Inhalador con envase de 30 inhalaciones
Inhalador con envase de 60 inhalaciones
Inhalador con envase de 120 inhalaciones

Envases hospitalarios:
10 x 30 inhalaciones
10 x 60 inhalaciones
10 x 120 inhalaciones

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se debe enseñar a los pacientes la manera correcta de usar el inhalador (ver Prospecto).

Al igual que todos los medicamentos para inhalar en envases a presión, el efecto terapéutico de este medicamento puede disminuir cuando el envase esté frío. No obstante, Alvesco libera una dosis constante en un rango de temperaturas comprendido entre –10 ºC y 40 ºC.

Ninguna especial para su eliminación
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Azurity Pharmaceuticals Ireland Ltd.
The Observatory
7-11 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2, D02 VC42
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alvesco 160 microgramos/inhalación solución para inhalación en envase a presión: 70372

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

30.03.09/ 16.11.2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS