

Dénomination du médicament

**ALVESCO 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Ciclésonide**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ALVESCO 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ALVESCO 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser ALVESCO 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALVESCO 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ALVESCO 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que Alvesco ?

Alvesco se présente sous forme d'une solution limpide et incolore en flacon pressurisé (aérosol doseur) destinée à être inhalée par la bouche pour administrer le médicament directement jusque dans les poumons.

C'est un traitement anti-inflammatoire : corticoïde, qui s'utilise en prise régulière quotidienne et qui devient actif une fois qu'il a été inhalé dans vos poumons.

Dans quels cas Alvesco est-il utilisé ?

Alvesco est utilisé pour traiter l'asthme persistant chez l'adulte et l'adolescent (12 ans et plus).

Comment agit Alvesco ?

Alvesco facilite votre respiration en diminuant les symptômes de l'asthme et les risques d'avoir une crise d'asthme. Il faut un certain temps pour que l'effet du traitement s'installe ; pour obtenir un effet continu, le médicament doit être utilisé régulièrement chaque jour même lorsque vous ne ressentez pas de symptômes.

Ce médicament ne convient pas pour le traitement des crises aiguës d'essoufflement. Pour soulager rapidement une telle crise, utilisez votre inhalateur contenant un bronchodilatateur et qui est destiné au traitement immédiat des symptômes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALVESCO 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

N'utilisez jamais ALVESCO 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

- si vous êtes allergique au ciclesonide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Alvesco.

- Avant de commencer le traitement par ce médicament, prévenez votre médecin si :

vous avez été traité(e) ou êtes actuellement traité(e) pour une tuberculose pulmonaire ou des infections fongiques (champignons), virales ou bactériennes.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin.

Au cours de traitement par Alvesco, consultez immédiatement votre médecin si les situations suivantes surviennent :

- si vous commencez à avoir du mal à respirer et si vos symptômes (toux, essoufflement, sifflements respiratoires, sensation d'oppression thoracique, râles bronchiques ou autres symptômes de rétrécissement du calibre des bronches) s'aggravent (vous devez utiliser votre inhalateur contenant un bronchodilatateur et qui est destiné au traitement immédiat des symptômes aigus) ;
- si vous êtes réveillé(e) la nuit par vos symptômes ;

- si vous n'êtes pas soulagé(e) par votre inhalateur habituel contenant un bronchodilatateur et qui vous a été prescrit pour le traitement immédiat des symptômes.

Votre médecin déterminera le traitement que vous devrez suivre ensuite.

Si vous avez une vision floue ou d'autres problèmes de vue, contactez votre médecin.

Groupes particuliers de patients

Les patients atteints d'asthme sévère sont particulièrement exposés au risque de survenue de crises d'asthme aiguës. Ces patients doivent consulter régulièrement pour faire un bilan de l'asthme avec leur médecin qui peut si besoin prescrire la réalisation d'explorations fonctionnelles respiratoires.

Patients déjà traités par corticoïdes en comprimés par voie orale :

Alvesco peut être utilisé pour remplacer vos comprimés ou pour réduire le nombre de comprimés qui vous sont nécessaires. Respectez soigneusement les instructions de votre médecin.

- L'arrêt du traitement par les comprimés par voie orale ne doit jamais se faire brutalement mais par réduction progressive de la dose.
- La réduction des doses de comprimés de corticoïdes ne débutera qu'une semaine après la mise en route du traitement par Alvesco.
- Pendant la période de régression des doses, il se peut que vous éprouviez parfois une sensation de malaise général atypique.
- Il est néanmoins important de continuer à la fois les inhalations d'Alvesco et la réduction lente du nombre de comprimés que vous prenez.
- Si vous présentez des symptômes graves tels que nausées, vomissements, diarrhée ou fièvre élevée, consultez votre médecin.
- La diminution du nombre de comprimés ou le remplacement total des comprimés de corticoïdes par Alvesco peut parfois révéler des allergies mineures telles que rhinite allergique (inflammation de l'intérieur du nez) ou eczéma (réaction allergique au niveau de la peau).
- Si vous utilisez Alvesco en relais de comprimés que vous avez pris au long cours ou à fortes doses, vous pouvez être sujets à un risque d'insuffisance d'activité des glandes surrénales pendant une période transitoire. Les symptômes d'insuffisance surrénale (tels que sensations vertigineuses, évanouissements, nausées, perte de l'appétit, humeur instable, diminution de la pilosité corporelle, incapacité à faire face aux situations de stress physiologique, sensation de faiblesse générale, maux de tête, troubles de la mémoire, allergies, sensations de fringales et anomalies de la glycémie (taux de sucre dans le sang) peuvent persister pendant quelque temps.
- Il se peut aussi que vous soyez amené à consulter un spécialiste si nécessaire pour évaluer l'intensité de l'insuffisance des fonctions surrénaliennes.
- Votre médecin surveillera régulièrement aussi votre fonction surrénalienne.

- Si surviennent des épisodes de stress, tels qu'une intervention chirurgicale ou une aggravation de l'asthme, il se peut que votre corps ait besoin d'une supplémentation en corticoïde du fait de l'insuffisance surrénalienne qui persiste encore. Si tel est le cas, vous porterez sur vous une carte indiquant que vous avez besoin de corticoïdes en cas de stress physiologique.

Patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale :

Il n'y a a priori pas lieu d'ajuster la posologie en cas d'insuffisance hépatique ou d'insuffisance rénale.

Mais si vous avez une insuffisance hépatique sévère (maladie grave du foie), le risque de survenue d'effets indésirables peut être plus important et nécessite donc une certaine surveillance.

Enfants de moins de 12 ans

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans en raison de l'insuffisance de connaissances dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et ALVESCO

Avant d'utiliser Alvesco, prévenez votre médecin si vous êtes actuellement traité(e) pour des infections fongiques (infestations par des champignons) ou virales par des médicaments à base de :

- kétoconazole,
- itraconazole,
- ritonavir,
- nelfinavir.

Ces médicaments peuvent accentuer l'effet d'Alvesco et donc le risque de survenue d'effets indésirables.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Alvesco avec des aliments et des boissons

Alvesco peut être pris avec ou sans nourriture et boissons.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Il n'existe pas suffisamment d'informations concernant les effets d'Alvesco chez les femmes enceintes, votre médecin discutera avec vous des risques et avantages attachés à l'emploi d'Alvesco.
- Le ciclésone (la substance active contenue dans Alvesco) ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les bienfaits potentiels pour la mère justifient les risques potentiels lors du développement du fœtus. Si votre médecin estime que vous pouvez continuer à utiliser Alvesco, il vous prescrira la dose la plus faible de ciclésone qui permet de maintenir un contrôle efficace de l'asthme. Après la naissance, une surveillance particulière du

nouveau-né, en particulier pour parer à un risque d'insuffisance surrénalienne, peut être nécessaire.

- En cas d'allaitement, demander conseil à votre médecin. Le passage de ce médicament dans le lait n'est pas connu. La prescription d'Alvesco chez les femmes allaitantes ne pourra donc uniquement être envisagée si le bénéfice attendu pour la mère l'emporte sur le risque potentiel pour l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Alvesco n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Alvesco contient de l'éthanol

Ce médicament contient 4,7 mg d'alcool (éthanol) par dose, équivalent à moins de 1 ml de bière ou de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT UTILISER ALVESCO 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Si vous venez de commencer à utiliser ce médicament à la place de comprimés de corticoïdes ou si vous l'utilisez en même temps que des comprimés de corticoïdes, voir rubrique 2 ci-dessus, Patients déjà traités par corticoïdes en comprimés par voie orale.

Combien d'Alvesco faut-il utiliser tous les jours ?

La dose quotidienne est fonction de la sévérité de votre asthme. Respecter la prescription de votre médecin.

- La dose recommandée d'Alvesco est, dans la majorité des cas, de 160 microgrammes une fois par jour.
- Chez certains patients et après stabilisation de l'asthme, une dose plus faible (80 microgrammes une fois par jour) peut suffire pour maintenir un contrôle efficace de l'asthme.
- En cas d'asthme sévère, une dose plus élevée pouvant aller jusqu'à 640 microgrammes par jour, en deux doses fractionnées de 320 microgrammes, peut être nécessaire mais il n'y a pas de donnée permettant d'établir qu'il y a un bénéfice avec ces doses plus élevées pour une administration prolongée après plus de 3 mois.

Si nécessaire, votre médecin pourra ajouter des comprimés de corticoïdes et/ou un antibiotique en cas d'infection.

- Votre médecin adaptera la dose de façon à ce que vous receviez la dose de corticoïde minimale nécessaire pour contrôler votre asthme.

- Vous devriez commencer à ressentir un début d'amélioration de vos symptômes (sifflements respiratoires, sensation d'oppression thoracique et toux) en l'espace de 24 heures.

Quand devez-vous utiliser votre inhalateur d'Alvesco ?

Dans la majorité des cas, en inhalant une à deux bouffées une fois par jour, soit le matin, soit le soir.

Respectez très strictement les instructions de votre médecin. Il faut absolument que vous utilisiez Alvesco régulièrement, tous les jours, même si vous vous sentez mieux.

Si vous constatez que vous êtes obligé(e) d'utiliser votre inhalateur de secours plus de 2 à 3 fois par semaine, vous devez consulter votre médecin pour qu'il réajuste votre traitement.

Comment utiliser l'inhalateur d'Alvesco ?

Il est important qu'un médecin, une infirmière ou un pharmacien vous montre comment utiliser correctement votre inhalateur d'Alvesco. Seule une bonne technique d'utilisation permet que vous receviez la quantité appropriée dans les poumons. Veuillez suivre attentivement cette notice.

Au début, vous pouvez vous exercer devant un miroir jusqu'à ce que vous sachiez utiliser correctement votre inhalateur d'Alvesco : le médicament ne doit pas s'échapper par le haut ou les côtés de votre bouche.

Si vous avez un inhalateur neuf ou si vous n'avez pas utilisé votre inhalateur depuis une semaine ou plus, vous devez impérativement vérifier son bon fonctionnement avant l'emploi. Pour cela retirez le capuchon de l'embout buccal et appuyez trois fois sur la cartouche contenue dans l'inhalateur pour libérer trois bouffées dans l'air ambiant.

Il est inutile d'agiter l'inhalateur d'Alvesco avant l'emploi. Le médicament se trouve sous la forme d'une solution très fine mélangée qui assure la délivrance de la dose adéquate avec chaque bouffée.

L'inhalation du médicament sera réalisée en position assis(e) ou debout.

Respectez soigneusement ces instructions en vous aidant des images qui suivent :

1. Retirez le capuchon de l'embout buccal et vérifiez que cet embout est à la fois propre et sec, à l'intérieur comme à l'extérieur.
2. Tenez l'inhalateur vertical, le fond de la cartouche dirigé vers le haut, en posant votre index sur le fond de la cartouche et votre pouce sous l'embout buccal.
3. Expirez aussi longtemps que possible en dehors de l'inhalateur. Evitez d'expirer dans l'inhalateur.
4. Placez l'embout buccal dans votre bouche en tenant l'inhalateur en position verticale, le fond de la cartouche vers le haut, et enserrez l'embout buccal soigneusement entre vos lèvres.
5. Juste après avoir commencé à inspirer par la bouche, appuyez sur la partie supérieure de l'inhalateur avec votre index, afin de libérer une bouffée du médicament, tout en continuant à inspirer par la bouche lentement et profondément. Veillez à ce que la bouffée de médicament ne s'échappe pas par le haut, le bas ou les côtés de votre bouche.
6. Retenez votre respiration, retirez l'inhalateur de votre bouche et votre doigt du sommet de l'inhalateur. Continuez à retenir votre respiration pendant environ 10 secondes ou aussi longtemps que cela ne provoque pas de gêne. Expirez lentement par la bouche hors de l'inhalateur. Evitez d'expirer dans l'inhalateur.

Il est important d'effectuer les étapes 3 à 6 sans précipitation.

7. Si le médecin vous a prescrit une autre bouffée, attendez environ 30 secondes et répétez les étapes 3 à 6.

8. Après l'emploi, remettez toujours le capuchon sur l'embout buccal afin de le protéger de la poussière. Remettez le capuchon fermement et mettez-le en place jusqu'au déclic.

Orifice de sortie du spray

9. Par mesure d'hygiène

- nettoyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal avec un chiffon sec une fois par semaine,
- à l'aide d'un tissu sec replié, essuyez le devant du petit orifice par lequel le médicament sort,
- n'utilisez pas d'eau ou tout autre liquide.

Une bonne technique d'utilisation permet que vous receviez la quantité adaptée dans les poumons chaque fois que vous utilisez l'inhalateur. Votre médecin vérifiera régulièrement votre technique d'inhalation pour s'assurer que votre traitement peut exercer son effet optimal.

Une fois que la cartouche est complètement vide, vous ne sentirez plus et n'entendrez plus de salve de gaz propulseur.

Si des sifflements respiratoires ou une sensation d'oppression thoracique surviennent immédiatement après l'utilisation de l'inhalateur d'Alvesco :

- ne prenez pas de bouffées supplémentaires.
- utilisez votre inhalateur contenant un bronchodilatateur pour soulager vos symptômes et vous aider à respirer.
- consultez rapidement votre médecin.

Si vous rencontrez des difficultés pour l'utilisation de votre inhalateur, parlez-en à votre médecin, il pourra vous conseiller d'utiliser une chambre d'inhalation. Le modèle de la chambre d'inhalation sur laquelle l'inhalateur d'Alvesco peut s'adapter s'appelle AeroChamber PlusTM. Si vous utilisez la chambre d'inhalation AeroChamber PlusTM, respectez les instructions fournies dans la boîte. Votre médecin ou votre pharmacien vous expliquera le fonctionnement de cet appareil.

Si vous avez utilisé plus de ALVESCO 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé que vous n'auriez dû :

Il est important de respecter la posologie prescrite par votre médecin. N'augmentez pas ou ne diminuez pas votre dose sans consulter votre médecin.

Aucun traitement particulier n'est nécessaire si vous avez utilisé plus d'Alvesco que ce qui vous est prescrit mais vous devez néanmoins prévenir votre médecin. En cas d'utilisation prolongée de doses fortes, une certaine freination des glandes surrénales ne peut être exclue et un contrôle de leur activité peut être nécessaire.

Si vous oubliez d'utiliser ALVESCO 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

Si vous avez oublié d'utiliser l'inhalateur Alvesco, inhalez votre dose habituelle au prochain moment prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser ALVESCO 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

Même si vous vous sentez mieux, vous ne devez pas interrompre votre traitement sans avis médical.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informez votre médecin si vous interrompez votre traitement.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les patients qui présentent de tels symptômes doivent arrêter d'utiliser le médicament et consulter immédiatement un médecin :

- Réactions allergiques graves telles que gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge (?dème de Quincke) (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)
- Toux après l'inhalation, accentuation des sifflements respiratoires après l'inhalation (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)
- Réactions allergiques : irritation cutanée et/ou eczéma provoquant des démangeaisons et une rougeur (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

Les effets indésirables d'Alvesco sont généralement d'intensité légère. Dans la majorité des cas, il est possible de poursuivre le traitement. Les effets indésirables possibles sont les suivants :

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Enrouement
- Sensation de brûlure, inflammation, irritation de la bouche ou de la gorge
- Infection fongique de la bouche
- Maux de tête
- Sensation de mauvais goût dans la bouche
- Sécheresse de la bouche ou de la gorge
- Nausées ou vomissements.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- Palpitations
- Gêne ou douleur dans l'abdomen

- Pression sanguine élevée.

Fréquence indéterminée, mais pouvant également survenir :

- Troubles du sommeil, dépression ou anxiété, agitation, nervosité, surexcitation ou irritabilité.
Ces effets surviennent principalement chez les enfants
- Vision floue.

Alvesco peut perturber la production physiologique normale de corticostéroïdes par les glandes surrénales dans votre corps. Ce phénomène est généralement observé chez les patients traités par des doses fortes pendant de longues durées. Ces effets indésirables qui peuvent en être la conséquence sont les suivants :

- ralentissement de la croissance chez les adolescents,
- fragilisation des os,
- possibilité d'opacification du cristallin oculaire (cataracte), entraînant une vision floue,
- perte de la vision provoquée par une augmentation anormale de la pression dans l'œil (glaucome),
- modification de l'aspect du visage (évoquant un aspect lunaire), prise de poids au niveau de la partie supérieure du corps avec amaigrissement des bras et des jambes (aspects cushingoïdes ou syndrome de Cushing).

Si des adolescents sont traités de façon prolongée, le médecin contrôlera régulièrement leur taille. En présence d'un ralentissement de la croissance, le médecin réévaluera le traitement en tentant de l'ajuster si possible en prescrivant la dose minimale permettant le contrôle efficace de l'asthme.

Les comprimés de corticoïdes peuvent provoquer plus d'effets indésirables qu'un corticoïde inhalé tel qu'Alvesco. Si vous avez pris des comprimés de corticoïdes avant ou pendant le traitement par Alvesco, le risque d'effets indésirables des comprimés peut persister pendant un certain temps. Des bilans réguliers effectués par votre médecin permettront de vérifier que vous utilisez la dose appropriée d'Alvesco. Les bilans réguliers devraient en outre permettre d'identifier précocement les éventuels effets indésirables et de réduire le risque d'aggravation de ces effets.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ALVESCO 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

La cartouche contient un liquide pressurisé. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C.

Ne pas percer, ouvrir ou brûler la cartouche, même si elle semble vide

Comme pour la plupart des médicaments inhalés contenus dans des récipients pressurisés, l'effet thérapeutique de ce médicament peut être atténué si le récipient est froid. Toutefois, Alvesco délivre la même dose entre moins 10°C et plus 40°C.

Si votre médecin décide d'arrêter le traitement ou si l'inhalateur est vide, rapportez-le à votre pharmacien en vue de son élimination dans des conditions de sécurité. Cela est important car il se peut que le récipient contienne encore des traces de médicament même si vous avez l'impression qu'il est vide.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Alvesco 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

- La substance active est :

Ciclésotide

La dose délivrée au travers de l'embout buccal est de 160 microgrammes de ciclésotide.

- Les autres composants sont : éthanol anhydre et un gaz propulseur (HFA-134a ou norflurane).

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Alvesco 160 microgrammes, 30 doses - Chaque inhalateur contient 4,31 g de HFA-134a correspondant à 0,006 tonne équivalent CO₂ (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1430).

Alvesco 160 microgrammes, 60 doses - Chaque inhalateur contient 5,59 g de HFA-134a correspondant à 0,008 tonne équivalent CO₂ (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1430).

Alvesco 160 microgrammes, 120 doses - Chaque inhalateur contient 8,80 g de HFA-134a correspondant à 0,013 tonne équivalent CO₂ (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1430).

Qu'est-ce que ALVESCO 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur

Alvesco est une solution pour inhalation limpide et incolore contenue dans une cartouche pressurisée en aluminium de 30, 60 ou 120 doses en flacon pressurisé (Aluminium) avec une valve doseuse, un embout buccal et un capuchon.

- l'inhalateur de 30 doses contient assez de médicament pour 2 à 4 semaines.
- l'inhalateur de 60 doses contient assez de médicament pour 1 à 2 mois.
- l'inhalateur de 120 doses contient assez de médicament pour 2 à 4 mois.

Conditionnements hospitaliers : 10x30, 10x60, 10x120 doses en flacon pressurisé (Aluminium) avec une valve doseuse, un embout buccal et un capuchon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

COVIS PHARMA EUROPE B.V.
GUSTAV MAHLERPLEIN 2
1082MA AMSTERDAM
PAYS-BAS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Fabricant

COVIS PHARMA EUROPE B.V.
GUSTAV MAHLERPLEIN 2
1082MA AMSTERDAM
PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).