

MONORES® 10 microgrammi compresse

Clenbuterolo

Medicinale Equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie. Agonisti selettivi dei recettori beta₂-adrenergici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Profilassi e trattamento dell'asma bronchiale e altre condizioni con ostruzione reversibile delle vie aeree, per es: broncopatia ostruttiva cronica con componente asmatica.

Una terapia antiinfiammatoria concomitante deve essere presa in considerazione per pazienti con asma e/o patologia polmonare ostruttiva cronica.

CONTROINDICAZIONI

Non usare Monores nei seguenti casi:

- cardiomiopatia ostruttiva ipertrofica
- tachiaritmia
- ipersensibilità al Clenbuterolo cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.
- nei casi di intolleranza agli zuccheri e in particolare al galattosio (componente del lattosio), ad es. galattosemia.

PRECAUZIONI PER L'USO

Pazienti anziani e i bambini richiedono cautela nell'uso di Monores

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate e alla durata del trattamento raccomandato.

Un uso eccessivo o un uso non corretto di Monores, al di fuori delle indicazioni terapeutiche (per es. migliorare la propria prestanza fisica) può portare a complicazioni anche gravi e pericolose per la vita.

I broncodilatatori anticolinergici possono comunque essere somministrati per via inalatoria in concomitanza con Monores.

Non usare Monores

- in concomitanza ad altri broncodilatatori simpaticomimetici, se non sotto attenta supervisione del Medico.
- per il trattamento dei sintomi dai attacchi d'asma acuti, in quanto Monores non è adatto a questo tipo di trattamento.

Pazienti che assumono Monores devono fare particolare attenzione, specialmente nei casi di assunzione a dosaggi maggiori di quelli raccomandati, se affetti dalle seguenti condizioni:

- diabete mellito insufficientemente controllato
- coronaropatie, aritmie, ipertensione arteriosa, recente infarto del miocardio, grave scompenso cardiaco o disordini vascolari
- feocromocitoma

- ipertiroidismo
- glaucoma
- ipertrofia prostatica.

Monores, come altri beta-2-agonisti può determinare, anche se raramente, ischemia cardiaca.

Pazienti con preesistente patologia cardiaca grave (es. cardiopatia ischemica, aritmia o insufficienza cardiaca grave) devono rivolgersi al medico se avvertono dolore toracico o altri sintomi di peggioramento della patologia cardiaca.

In caso di peggioramento dell'ostruzione bronchiale, comparsa di difficoltà respiratoria (dispnea), non aumentare le dosi raccomandate di Monores e rivolgersi immediatamente al proprio Medico, per le opportune rivalutazioni sull'adeguatezza della terapia.

L'incremento regolare nell'uso di beta-agonisti per controllare i sintomi da ostruzione bronchiale può suggerire un peggioramento del controllo della patologia.

Monores come altri beta-2-agonisti può essere causa di ipokaliemia (riduzione dei livelli di potassio nel sangue) potenzialmente grave. Si raccomanda particolare cautela:

- nell'asma severa e nel suo trattamento concomitante con derivati xantini (teofillina), corticosteroidi e diuretici poiché l'ipokaliemia potrebbe essere potenziata
- nell'ipossia (carenza di ossigeno), che può aggravare gli effetti dell'ipokaliemia sul ritmo cardiaco.

In tali situazioni si raccomanda il monitoraggio dei livelli ematici di potassio.

INTERAZIONI

Si raccomanda di informare il Medico se si stanno assumendo o se è stato recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza obbligo di prescrizione medica.

Questo è particolarmente importante per i seguenti Farmaci che possono interagire con Monores:

- beta-adrenergici, anticolinergici non inalatori, derivati xantini (teofillina) e corticosteroidi, poiché possono potenziarne l'effetto
- farmaci simpaticomimetici poiché, per sinergismo, si possono manifestare effetti indesiderati a livello cardiaco
- inibitori delle monoamine ossidasi o antidepressivi triciclici
- idrocarburi alogenati anestetici come l'alotano, il tricloroetilene e l'enflurano, in quanto possono sensibilizzare il miocardio agli effetti aritmogenici dei beta agonisti
- beta-bloccanti in quanto antagonizzano l'effetto di Monores

AVVERTENZE SPECIALI

Informare il medico, prima di iniziare l'assunzione del medicinale, se si ha una storia di malattia cardiaca, irregolarità del ritmo cardiaco o angina.

Gravidanza e Allattamento

I dati relativi all'uso di Monores durante la gravidanza sono limitati.

Monores inibisce le contrazioni uterine. Non usare Monores prima del parto, se non diversamente raccomandato dal Medico.

Non usare Monores durante la gravidanza e l'allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Durante il trattamento con Monores possono manifestarsi effetti indesiderati, quale capogiro. Pertanto si raccomanda cautela durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari. In caso di capogiro si raccomanda di evitare compiti pericolosi come guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Monores compresse contiene lattosio **quindi in caso di accertata intolleranza agli zuccheri (in particolare al galattosio, componente del lattosio) contattare il medico curante prima di assumere il medicinale**

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il regime posologico individuale di Monores deve essere determinato dal medico prima di iniziare la terapia. Si raccomanda il controllo medico durante il trattamento (es. attraverso il controllo regolare del picco di flusso).

Se non diversamente prescritto la dose totale giornaliera raccomandata per adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni è di 40 microgrammi al giorno, suddivisi in due somministrazioni da 20 microgrammi ciascuna a distanza di 12 ore.

Nel corso della terapia questa dose può essere spesso ridotta a 20 microgrammi al giorno (10 microgrammi due volte al giorno). Nel broncospasmo severo il trattamento può essere iniziato con un dosaggio fino a 80 microgrammi al giorno (40 microgrammi due volte al giorno).

La dose totale giornaliera nei bambini è 1,2 microgrammi/Kg di peso corporeo, variabile da 0,8 microgrammi a 1,5 microgrammi/Kg di peso corporeo, suddivisa in due - tre somministrazioni.

A causa delle limitate informazioni nei bambini al di sotto dei 6 anni di età, le dosi raccomandate per questo gruppo di età devono essere date solo sotto controllo medico

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni

Normalmente: 2 compresse da 10 microgrammi sia al mattino sia alla sera (pari a 40 microgrammi/die).

Nel corso del trattamento per periodi prolungati la dose può essere ridotta a: 1 compressa al mattino ed 1 compressa alla sera (pari a 20 microgrammi/die).

Nelle forme più gravi, nei primi giorni di trattamento, il dosaggio può essere aumentato a: 4 compresse al mattino e 4 compresse alla sera (pari a 80 microgrammi/die). Conseguito il miglioramento desiderato, attenersi alle dosi normalmente consigliate.

Bambini di età inferiore ai 12 anni

Normalmente: 1,2 microgrammi/Kg di Clenbuterolo, suddivisi in due-tre somministrazioni giornaliere.

Se il Medico non prescrive diversamente:

6 - 12 anni: 1 compressa, due-tre volte al giorno (pari a 20 - 30 microgrammi/die).

Nel corso del trattamento per periodi prolungati, la dose può essere ridotta.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi:

I sintomi previsti in caso di sovradosaggio sono quelli derivanti da eccessiva beta-stimolazione per esempio uno qualsiasi dei sintomi nella lista degli effetti indesiderati: iperglicemia, ipertensione, ipotensione, incremento della frequenza cardiaca, dolore anginoso e aritmia.

Pericolo di vita ed esiti fatali sono stati osservati in particolare quando dosi eccessive di clenbuterolo erano associate a un uso illecito del medicinale.

Trattamento:

Interrompere la somministrazione di Monores

Si raccomanda di contattare il Medico o il più vicino ospedale per instaurare una terapia sintomatica appropriata.

Nei casi di terapia intensiva grave il trattamento può consistere nella somministrazione di sedativi e tranquillanti.

I beta-bloccanti non selettivi, come il propranololo, sono adatti come antidoti specifici. Tuttavia deve essere preso in considerazione un incremento nell'ostruzione bronchiale e quindi la dose del beta bloccante deve essere modulata attentamente nei pazienti affetti da asma bronchiale.

Il trattamento da sovradosaggio con antidoti deve essere ripetuto a brevi intervalli in funzione dei sintomi.

Si deve considerare che gli effetti di Monores possono prolungarsi oltre a quelli dell'antidoto, pertanto può essere necessario ripetere la somministrazione di beta-bloccante.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Monores avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI MONORES, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Monores può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

a) Descrizione generale

In analogia ad altri beta-adrenergici, Monores può causare i sotto indicati effetti betamimetici indesiderati inclusa ipokaliemia severa.

b) Elenco degli effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati elencati per frequenza sono riportati, usando la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), frequenza non nota (non può essere valutata in base ai dati disponibili).

Effetti indesiderati COMUNI

PATOLOGIE CARDIACHE: palpitazioni

DISTURBI PSICHIATRICI: irrequietezza

PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE: cefalea, tremori

PATOLOGIE GASTRO-INTESTINALI: nausea

Effetti indesiderati NON COMUNI

DISTURBI DEL SISTEMA IMMUNITARIO: Ipersensibilità

DISTURBI PSICHIATRICI: nervosismo, iperattività nei bambini

PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE: capogiro

PATOLOGIE CARDIACHE: aritmia, tachicardia

PATOLOGIE RESPIRATORIE TORACICHE E MEDIASTINICHE: Broncospasmo
paradosso

PATOLOGIE DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO:
spasmo muscolare, lievi tremori a carico dei muscoli scheletrici,
normalmente più evidenti alle mani, mialgia.

Effetti a frequenza NON NOTA

PATOLOGIE ENDOCRINE: iperglicemia

DISTURBI DEL METABOLISMO E DELLA NUTRIZIONE: ipokaliemia

PATOLOGIE CARDIACHE: infarto miocardico, ischemia miocardica

c) Popolazione speciale

In pazienti diabetici è stato osservato un aumento della glicemia.

Sebbene sia sconosciuta la frequenza con cui accade, in alcune persone si può verificare occasionalmente dolore toracico (a causa di problemi di cuore come l'angina).

Informare immediatamente il medico se si manifestano questi sintomi durante il trattamento con Monores, ma non sospendere l'uso del medicinale a meno che non venga consigliato dal medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce la comparsa di effetti indesiderati.

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.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Monores 10 microgrammi compresse

Una compressa contiene come principio attivo:

Clenbuterolo 10 microgrammi

come Clenbuterolo cloridrato 11,3 microgrammi

Gli eccipienti sono:

Lattosio, Cellulosa microgranulare, Talco, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato,.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

30 compresse da 10 microgrammi

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Valeas SPA- Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

PRODUTTORE

Valeas SPA- Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

MONORES® 20 microgrammi/5 ml Sciroppo
Clenbuterolo
Medicinale Equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie. Agonisti selettivi dei recettori β_2 -adrenergici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Profilassi e trattamento dell'asma bronchiale e altre condizioni con ostruzione reversibile delle vie aeree per es. broncopatia ostruttiva cronica con componente asmatica.

Una terapia antiinfiammatoria concomitante deve essere presa in considerazione per pazienti con asma e/o patologia polmonare ostruttiva cronica.

CONTROINDICAZIONI

Non usare Monores nei seguenti casi:

- cardiomiopatia ostruttiva ipertrofica
- tachiaritmia

- ipersensibilità al clenbuterolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale
- nei casi di intolleranza agli zuccheri e in particolare al fruttosio (componente del sorbitolo)

PRECAUZIONI PER L'USO

Pazienti anziani e i bambini richiedono cautela nell'uso di Monores.

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate e alla durata del trattamento raccomandato.

Un uso eccessivo o un uso non corretto di Monores, al di fuori delle indicazioni terapeutiche (per es. migliorare la propria prestazione fisica) può portare a complicazioni anche gravi e pericolose per la vita.

I broncodilatatori anticolinergici possono comunque essere somministrati per via inalatoria in concomitanza con Monores.

Non usare Monores

- in concomitanza ad altri broncodilatatori simpaticomimetici, se non sotto attenta supervisione del Medico.
- per il trattamento dei sintomi dai attacchi d'asma acuti, in quanto Monores non è adatto a questo tipo di trattamento.

Pazienti che assumono Monores devono fare particolare attenzione, specialmente nei casi di assunzione a dosaggi maggiori di quelli raccomandati, se affetti dalle seguenti condizioni:

- diabete mellito insufficientemente controllato
- coronaropatie, aritmie, ipertensione arteriosa, recente infarto del miocardio, grave scompenso cardiaco o disordini vascolari
- feocromocitoma
- ipertiroidismo
- glaucoma
- ipertrofia prostatica.

Monores, come altri beta-2-agonisti può determinare, anche se raramente, ischemia cardiaca.

Pazienti con preesistente patologia cardiaca grave (es. cardiopatia ischemica, aritmia o insufficienza cardiaca grave) devono rivolgersi al medico se avvertono dolore toracico o altri sintomi di peggioramento della patologia cardiaca.

In caso di peggioramento dell'ostruzione bronchiale, comparsa di difficoltà respiratoria (dispnea) non aumentare le dosi raccomandate di Monores e rivolgersi immediatamente al proprio Medico, per le opportune rivalutazioni sull'adeguatezza della terapia.

L'incremento regolare nell'uso di beta-agonisti per controllare i sintomi da ostruzione bronchiale può suggerire un peggioramento del controllo della patologia.

Monores come altri beta-2-agonisiti può essere causa di ipokaliemia (riduzione dei livelli di potassio nel sangue) potenzialmente grave. Si raccomanda particolare cautela:

- nell'asma severa e nel suo trattamento concomitante con derivati xantini (teofillina), corticosteroidi e diuretici poiché l'ipokaliemia potrebbe essere potenziata
- nell'ipossia (carenza di ossigeno), che può aggravare gli effetti dell'ipokaliemia sul ritmo cardiaco.

In tali situazioni si raccomanda il monitoraggio dei livelli ematici di potassio.

INTERAZIONI

Si raccomanda di informare il Medico se si stanno assumendo o se è stato recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza obbligo di prescrizione medica.

Questo è particolarmente importante per i seguenti Farmaci che possono interagire con Monores:

- beta-adrenergici, anticolinergici non inalatori, derivati xantini (teofillina) e corticosteroidi, poiché possono potenziarne l'effetto
- farmaci simpaticomimetici poiché, per sinergismo, si possono manifestare effetti indesiderati a livello cardiaco
- inibitori delle monoamine ossidasi o antidepressivi triciclici
- idrocarburi alogenati anestetici come l'alotano, il trichloroetilene e l'enflurano, in quanto possono sensibilizzare il miocardio agli effetti aritmogenici dei beta agonisti
- beta-bloccanti in quanto antagonizzano l'effetto di Monores

AVVERTENZE SPECIALI

Informare il medico, prima di iniziare l'assunzione del medicinale, se si ha una storia di malattia cardiaca, irregolarità del ritmo cardiaco o angina.

Gravidanza e Allattamento

Monores inibisce le contrazioni uterine. Non usare Monores prima del parto, se non diversamente raccomandato dal Medico.

Non usare Monores durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Durante il trattamento con Monores possono manifestarsi effetti indesiderati quale capogiro. Pertanto si raccomanda cautela durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari. In caso di capogiro si raccomanda di evitare compiti pericolosi o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Monores sciroppo contiene sorbitolo e para-idrossibenzoati. In caso di intolleranza agli zuccheri e in particolare al fruttosio (componente del sorbitolo) contattare il medico curante prima di assumere questo medicinale.

Il sorbitolo può avere un lieve effetto lassativo. Valore calorico 2,6 Kcal/g sorbitolo.

I para-idrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il regime posologico individuale di Monores deve essere determinato dal medico prima di iniziare la terapia. Si raccomanda di mantenere i pazienti sotto controllo medico durante il trattamento (es. attraverso il controllo regolare del picco di flusso).

Se non diversamente prescritto la dose totale giornaliera raccomandata per adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni è di 40 microgrammi al giorno, suddivisi in due somministrazioni da 20 microgrammi ciascuna a distanza di 12 ore.

Nel corso della terapia questa dose può essere spesso ridotta a 20 microgrammi (10 microgrammi due volte al giorno). Nel broncospasmo severo il trattamento può essere iniziato con un dosaggio fino a 80 microgrammi al giorno (40 microgrammi due volte al giorno).

La dose totale giornaliera nei bambini è 1,2 microgrammi/Kg di peso corporeo, variabile da 0,8 microgrammi a 1,5 microgrammi/Kg di peso corporeo, suddivisa in due - tre somministrazioni.

A causa delle limitate informazioni sull'uso nei bambini al di sotto dei 6 anni di età, le dosi raccomandate per questo gruppo di età devono essere date solo sotto controllo medico

Nota bene

1 / 4 di misurino	2,5 ml	10 microgrammi di clenbuterolo
1 / 2 misurino	5 ml	20 microgrammi di clenbuterolo
3 / 4 di misurino	7,5 ml	30 microgrammi di clenbuterolo
1 misurino	10 ml	40 microgrammi di clenbuterolo

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni

Normalmente: 1 / 2 misurino (5 ml) al mattino e 1 / 2 misurino (5 ml) alla sera (pari a 40microgrammi/die) .

Nel corso del trattamento per periodi prolungati la dose può essere ridotta ad 1 / 4 di misurino (2,5 ml) al mattino e 1 / 4 di misurino (2,5 ml) alla sera (pari a 20 microgrammi/die).

Nelle forme più gravi, nei primi giorni di trattamento, il dosaggio può essere aumentato a 1 misurino (10 ml) al mattino e 1 misurino (10 ml) alla sera (pari a 80 microgrammi/die).

Conseguito il miglioramento desiderato, attenersi alle dosi normalmente consigliate.

Bambini di età inferiore a 12 anni

Normalmente: 1,2 microgrammi/Kg di Clenbuterolo, suddivisi in due-tre somministrazioni giornaliere.

Se il Medico non prescrive diversamente:

4 - 6 anni (16-22 Kg): 1 / 4 di misurino (2,5 ml) al mattino e 1 / 4 di misurino (2,5 ml) alla sera (pari a 20 microgrammi/die) .

6 - 12 anni (22-35 Kg): 1 / 4 di misurino (2,5 ml) tre volte al giorno (pari a 30 microgrammi/die).

Nel corso del trattamento per periodi prolungati la dose può essere ridotta.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi:

I sintomi previsti in caso di sovradosaggio sono quelli derivanti da eccessiva beta-stimolazione per esempio uno qualsiasi dei sintomi nella lista degli effetti indesiderati: iperglicemia, ipertensione, ipotensione, incremento della frequenza cardiaca, dolore anginoso e aritmia.

Pericolo di vita ed esiti fatali sono stati osservati in particolare quando dosi eccessive di clenbuterolo erano associate a un uso illecito del medicinale.

Trattamento:

Interrompere la somministrazione di Monores

Si raccomanda di contattare il Medico o il più vicino ospedale per instaurare una terapia sintomatica appropriata.

Nei casi di terapia intensiva grave il trattamento può consistere nella somministrazione di sedativi e tranquillanti.

I beta-bloccanti non selettivi, come il propranololo, sono adatti come antidoti specifici. Tuttavia deve essere preso in considerazione un incremento nell'ostruzione bronchiale e quindi la dose del beta bloccante

deve essere modulata attentamente nei pazienti affetti da asma bronchiale.

Il trattamento da sovradosaggio con antidoti deve essere ripetuto a brevi intervalli in funzione dei sintomi.

Si deve considerare che gli effetti di Monores possono prolungarsi oltre a quelli dell'antidoto, pertanto può essere necessario ripetere la somministrazione di beta-bloccante.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Monores avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI MONORES, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Monores può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

a) Descrizione generale

In analogia ad altri beta-adrenergici, Monores può causare i sotto indicati effetti betamimetici indesiderati inclusa ipokaliemia severa:

b) Elenco degli effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati elencati per frequenza sono riportati, usando la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), frequenza non nota (non può essere valutata in base ai dati disponibili).

Effetti indesiderati COMUNI

PATOLOGIE CARDIACHE: palpitazioni

DISTURBI PSICHIATRICI: irrequietezza

PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE: cefalea, tremori

PATOLOGIE GASTRO-INTESTINALI: nausea

Effetti indesiderati NON COMUNI

DISTURBI DEL SISTEMA IMMUNITARIO: Ipersensibilità

DISTURBI PSICHIATRICI: nervosismo, iperattività nei bambini

PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE: capogiro

PATOLOGIE CARDIACHE: aritmia, tachicardia

PATOLOGIE RESPIRATORIE TORACICHE E MEDIASTINICHE: Broncospasmo
paradosso

PATOLOGIE DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO: spasmo muscolare, lievi tremori a carico dei muscoli scheletrici, normalmente più evidenti alle mani, mialgia.

Effetti a frequenza NON NOTA

PATOLOGIE ENDOCRINE: iperglicemia

DISTURBI DEL METABOLISMO E DELLA NUTRIZIONE: ipokaliemia

PATOLOGIE CARDIACHE: infarto miocardico, ischemia miocardica

c) Popolazione speciale

In pazienti diabetici è stato osservato un aumento della glicemia.

Sebbene sia sconosciuta la frequenza con cui accade, in alcune persone si può verificare occasionalmente dolore toracico (a causa di problemi di cuore come l'angina).

Informare immediatamente il medico se si manifestano questi sintomi durante il trattamento con Monores, ma non sospendere l'uso del medicinale a meno che non venga consigliato dal medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce la comparsa di effetti indesiderati.

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.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA E DEI BAMBINI

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

MONORES 20 microgrammi/5 ml sciroppo

100 ml di sciroppo contengono come principio attivo Clenbuterolo 0,4 mg, come clenbuterolo cloridrato 0,452 mg

Gli eccipienti sono: Metile **para**-idrossibenzoato, Etile **para**-idrossibenzoato, Potassio fosfato monobasico, Potassio fosfato bibasico, Ciliogia essenza, E 122, Sorbitolo, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Flacone da 120 mL in polietilene opacizzato confezionato con misurino, unitamente al foglio illustrativo, in astuccio di cartone.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Valeas SPA - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

PRODUTTORE

Valeas SPA - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

MONORES® 20 microgrammi compresse
Clenbuterolo
Medicinale Equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie. Agonisti selettivi dei recettori beta₂-adrenergici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Profilassi e trattamento dell'asma bronchiale e altre condizioni con ostruzione reversibile delle vie aeree, per es: broncopatia ostruttiva cronica con componente asmatica.

Una terapia antiinfiammatoria concomitante deve essere presa in considerazione per pazienti con asma e/o patologia polmonare ostruttiva cronica.

CONTROINDICAZIONI

Non usare Monores nei seguenti casi:

- cardiomiopatia ostruttiva ipertrofica
- tachiaritmia
- ipersensibilità al Clenbuterolo cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.
- nei casi di intolleranza agli zuccheri e in particolare al galattosio (componente del lattosio), ad es. galattosemia.

PRECAUZIONI PER L'USO

Pazienti anziani e i bambini richiedono cautela nell'uso di Monores. Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate e alla durata del trattamento raccomandato.

Un uso eccessivo o un uso non corretto di Monores, al di fuori delle indicazioni terapeutiche (per es. migliorare la propria prestanza fisica) può portare a complicazioni anche gravi e pericolose per la vita.

I broncodilatatori anticolinergici possono comunque essere somministrati per via inalatoria in concomitanza con Monores.

Non usare Monores

- in concomitanza ad altri broncodilatatori simpaticomimetici, se non sotto attenta supervisione del Medico.
- per il trattamento dei sintomi dai attacchi d'asma acuti, in quanto Monores non è adatto a questo tipo di trattamento.

Pazienti che assumono Monores devono fare particolare attenzione, specialmente nei casi di assunzione a dosaggi maggiori di quelli raccomandati, se affetti dalle seguenti condizioni:

- diabete mellito insufficientemente controllato
- coronaropatie, aritmie, ipertensione arteriosa, recente infarto del miocardio, grave scompenso cardiaco o disordini vascolari
- feocromocitoma
- ipertiroidismo
- glaucoma
- ipertrofia prostatica.

Monores, come altri beta-2-agonisti può determinare, anche se raramente, ischemia cardiaca.

Pazienti con preesistente patologia cardiaca grave (es. cardiopatia ischemica, aritmia o insufficienza cardiaca grave) devono rivolgersi al medico se avvertono dolore toracico o altri sintomi di peggioramento della patologia cardiaca.

In caso di peggioramento dell'ostruzione bronchiale, comparsa di difficoltà respiratoria (dispnea), non aumentare le dosi raccomandate di Monores e rivolgersi immediatamente al proprio Medico, per le opportune rivalutazioni sull'adeguatezza della terapia.

L'incremento regolare nell'uso di beta-agonisti per controllare i sintomi da ostruzione bronchiale può suggerire un peggioramento del controllo della patologia.

Monores come altri beta-2-agonisti può essere causa di ipokaliemia (riduzione dei livelli di potassio nel sangue) potenzialmente grave. Si raccomanda particolare cautela:

- nell'asma severa e nel suo trattamento concomitante con derivati xantini (teofillina), corticosteroidi e diuretici poiché l'ipokaliemia potrebbe essere potenziata
- nell'ipossia (carenza di ossigeno), che può aggravare gli effetti dell'ipokaliemia sul ritmo cardiaco.

In tali situazioni si raccomanda il monitoraggio dei livelli ematici di potassio.

INTERAZIONI

Si raccomanda di informare il Medico se si stanno assumendo o se è stato recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza obbligo di prescrizione medica.

Questo è particolarmente importante per i seguenti Farmaci che possono interagire con Monores:

- beta-adrenergici, anticolinergici non inalatori, derivati xantini (teofillina) e corticosteroidi, poiché possono potenziarne l'effetto
- farmaci simpaticomimetici poiché, per sinergismo, si possono manifestare effetti indesiderati a livello cardiaco
- inibitori delle monoamine ossidasi o antidepressivi triciclici
- idrocarburi alogenati anestetici come l'alotano, il trichloroetilene e l'enflurano, in quanto possono sensibilizzare il miocardio agli effetti aritmogenici dei beta agonisti
- beta-bloccanti in quanto antagonizzano l'effetto di Monores

AVVERTENZE SPECIALI

Informare il medico, prima di iniziare l'assunzione del medicinale, se si ha una storia di malattia cardiaca, irregolarità del ritmo cardiaco o angina.

Gravidanza e Allattamento

I dati relativi all'uso di Monores durante la gravidanza sono limitati.

Monores inibisce le contrazioni uterine. Non usare Monores prima del parto, se non diversamente raccomandato dal Medico.

Non usare Monores durante la gravidanza e l'allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Durante il trattamento con Monores possono manifestarsi effetti indesiderati, quale capogiro. Pertanto si raccomanda cautela durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari. In caso di capogiro si raccomanda di evitare compiti pericolosi come guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Monores compresse contiene lattosio **quindi in caso di accertata intolleranza agli zuccheri (in particolare al galattosio, componente del lattosio) contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.**

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il regime posologico individuale di Monores deve essere determinato dal medico prima di iniziare la terapia. Si raccomanda il controllo medico durante il trattamento (es. attraverso il controllo regolare del picco di flusso).

Se non diversamente prescritto la dose totale giornaliera raccomandata per adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni è di 40 microgrammi al giorno, suddivisi in due somministrazioni da 20 microgrammi ciascuna a distanza di 12 ore.

Nel corso della terapia questa dose può essere spesso ridotta a 20 microgrammi al giorno (10 microgrammi due volte al giorno). Nel broncospasmo severo il trattamento può essere iniziato con un dosaggio fino a 80 microgrammi al giorno (40 microgrammi due volte al giorno).

La dose totale giornaliera nei bambini è 1,2 microgrammi/Kg di peso corporeo, variabile da 0,8 microgrammi a 1,5 microgrammi/Kg di peso corporeo, suddivisa in due - tre somministrazioni.

A causa delle limitate informazioni nei bambini al di sotto dei 6 anni di età, le dosi raccomandate per questo gruppo di età devono essere date solo sotto controllo medico.

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni

Normalmente: 1 compressa al mattino e 1 compressa alla sera (pari a 40 microgrammi/die).

Nel corso del trattamento per periodi prolungati la dose può essere ridotta a: 1/2 compressa al mattino ed 1/2 compressa alla sera (pari a 20 microgrammi/die).

Nelle forme più gravi, nei primi giorni di trattamento, il dosaggio può essere aumentato a: 2 compresse al mattino e 2 compresse alla sera (pari a 80 microgrammi/die). Conseguito il miglioramento desiderato, attenersi alle dosi normalmente consigliate.

Bambini di età inferiore ai 12 anni *Normalmente:* 1,2 microgrammi/Kg di Clenbuterolo, suddivisi in due-tre somministrazioni giornaliere.

Se il Medico non prescrive diversamente:

6 - 12 anni: 1/2 compressa, due-tre volte al giorno (pari a 20 - 30 microgrammi/die).

Nel corso del trattamento per periodi prolungati, la dose può essere ridotta.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi:

I sintomi previsti in caso di sovradosaggio sono quelli derivanti da eccessiva beta-stimolazione per esempio uno qualsiasi dei sintomi nella lista degli effetti indesiderati: iperglicemia, ipertensione, ipotensione, incremento della frequenza cardiaca, dolore anginoso e aritmia.

Pericolo di vita ed esiti fatali sono stati osservati in particolare quando dosi eccessive di clenbuterolo erano associate a un uso illecito del medicinale.

Trattamento:

Interrompere la somministrazione di Monores

Si raccomanda di contattare il Medico o il più vicino ospedale per instaurare una terapia sintomatica appropriata.

Nei casi di terapia intensiva grave il trattamento può consistere nella somministrazione di sedativi e tranquillanti.

I beta-bloccanti non selettivi, come il propranololo, sono adatti come antidoti specifici. Tuttavia deve essere preso in considerazione un incremento nell'ostruzione bronchiale e quindi la dose del beta bloccante deve essere modulata attentamente nei pazienti affetti da asma bronchiale.

Il trattamento da sovradosaggio con antidoti deve essere ripetuto a brevi intervalli in funzione dei sintomi.

Si deve considerare che gli effetti di Monores possono prolungarsi oltre a quelli dell'antidoto, pertanto può essere necessario ripetere la somministrazione di beta-bloccante.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Monores avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI MONORES, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Monores può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

c) Descrizione generale

In analogia ad altri beta-adrenergici, Monores può causare i sotto indicati effetti betamimetici indesiderati inclusa ipokaliemia severa.

d) Elenco degli effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati elencati per frequenza sono riportati, usando la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), frequenza non nota (non può essere valutata in base ai dati disponibili).

Effetti indesiderati COMUNI

PATOLOGIE CARDIACHE: palpitazioni

DISTURBI PSICHIATRICI: irrequietezza

PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE: cefalea, tremori

PATOLOGIE GASTRO-INTESTINALI: nausea

Effetti indesiderati NON COMUNI

DISTURBI DEL SISTEMA IMMUNITARIO: Ipersensibilità

DISTURBI PSICHIATRICI: nervosismo, iperattività nei bambini

PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE: capogiro

PATOLOGIE CARDIACHE: aritmia, tachicardia

PATOLOGIE RESPIRATORIE TORACICHE E MEDIASTINICHE: Broncospasmo paradossoso

PATOLOGIE DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO: spasmo muscolare, lievi tremori a carico dei muscoli scheletrici, normalmente più evidenti alle mani, mialgia.

Effetti a frequenza NON NOTA

PATOLOGIE ENDOCRINE: iperglicemia

DISTURBI DEL METABOLISMO E DELLA NUTRIZIONE: ipokaliemia

PATOLOGIE CARDIACHE: infarto miocardico, ischemia miocardica

c) Popolazione speciale

In pazienti diabetici è stato osservato un aumento della glicemia.

Sebbene sia sconosciuta la frequenza con cui accade, in alcune persone si può verificare occasionalmente dolore toracico (a causa di problemi di cuore come l'angina).

Informare immediatamente il medico se si manifestano questi sintomi durante il trattamento con Monores, ma non sospendere l'uso del medicinale a meno che non venga consigliato dal medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce la comparsa di effetti indesiderati.

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.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA E DEI BAMBINI

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Monores 20 microgrammi compresse

Una compressa contiene come principio attivo:

Clenbuterolo 20 microgrammi
come Clenbuterolo cloridrato 22,6 microgrammi

Gli eccipienti sono:

Lattosio, Cellulosa microgranulare, Talco, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato, E 132.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

30 compresse da 20 microgrammi

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Valeas SPA- Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

PRODUTTORE

Valeas SPA- Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco

MONORES® 5 microgrammi/5 ml Sciroppo
Clenbuterolo
Medicinale Equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie. Agonisti selettivi dei recettori β_2 -adrenergici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Profilassi e trattamento dell'asma bronchiale e altre condizioni con ostruzione reversibile delle vie aeree per es. broncopatia ostruttiva cronica con componente asmatica.

Una terapia antiinfiammatoria concomitante deve essere presa in considerazione per pazienti con asma e/o patologia polmonare ostruttiva cronica.

CONTROINDICAZIONI

Non usare Monores nei seguenti casi:

- cardiomiopatia ostruttiva ipertrofica
- tachiaritmia
- ipersensibilità al clenbuterolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale
- nei casi di intolleranza agli zuccheri e in particolare al fruttosio (componente del sorbitolo)

PRECAUZIONI PER L'USO

Pazienti anziani e i bambini richiedono cautela nell'uso di Monores.

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate e alla durata del trattamento raccomandato.

Un uso eccessivo o un uso non corretto di Monores, al di fuori delle indicazioni terapeutiche (per es. migliorare la propria prestanza fisica) può portare a complicazioni anche gravi e pericolose per la vita.

I broncodilatatori anticolinergici possono comunque essere somministrati per via inalatoria in concomitanza con Monores.

Non usare Monores

- in concomitanza ad altri broncodilatatori simpaticomimetici, se non sotto attenta supervisione del Medico.
- per il trattamento dei sintomi dai attacchi d'asma acuti, in quanto Monores non è adatto a questo tipo di trattamento.

Pazienti che assumono Monores devono fare particolare attenzione, specialmente nei casi di assunzione a dosaggi maggiori di quelli raccomandati, se affetti dalle seguenti condizioni:

- diabete mellito insufficientemente controllato
- coronaropatie, aritmie, ipertensione arteriosa, recente infarto del miocardio, grave scompenso cardiaco o disordini vascolari
- feocromocitoma
- ipertiroidismo
- glaucoma
- ipertrofia prostatica.

Monores, come altri beta-2-agonisti può determinare, anche se raramente, ischemia cardiaca.

Pazienti con preesistente patologia cardiaca grave (es. cardiopatia ischemica, aritmia o insufficienza cardiaca grave) devono rivolgersi al medico se avvertono dolore toracico o altri sintomi di peggioramento della patologia cardiaca.

In caso di peggioramento dell'ostruzione bronchiale, comparsa di difficoltà respiratoria (dispnea) non aumentare le dosi raccomandate di Monores e rivolgersi immediatamente al proprio Medico, per le opportune rivalutazioni sull'adeguatezza della terapia.

L'incremento regolare nell'uso di beta-agonisti per controllare i sintomi da ostruzione bronchiale può suggerire un peggioramento del controllo della patologia.

Monores come altri beta-2-agonisti può essere causa di ipokaliemia (riduzione dei livelli di potassio nel sangue) potenzialmente grave. Si raccomanda particolare cautela:

- nell'asma severa e nel suo trattamento concomitante con derivati xantini (teofillina), corticosteroidi e diuretici poiché l'ipokaliemia potrebbe essere potenziata
- nell'ipossia (carenza di ossigeno), che può aggravare gli effetti dell'ipokaliemia sul ritmo cardiaco.

In tali situazioni si raccomanda il monitoraggio dei livelli ematici di potassio.

INTERAZIONI

Si raccomanda di informare il Medico se si stanno assumendo o se è stato recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza obbligo di prescrizione medica.

Questo è particolarmente importante per i seguenti Farmaci che possono interagire con Monores:

- beta-adrenergici, anticolinergici non inalatori, derivati xantini (teofillina) e corticosteroidi, poiché possono potenziarne l'effetto
- farmaci simpaticomimetici poiché, per sinergismo, si possono manifestare effetti indesiderati a livello cardiaco
- inibitori delle monoamine ossidasi o antidepressivi triciclici
- idrocarburi alogenati anestetici come l'alotano, il trichloroetilene e l'enflurano, in quanto possono sensibilizzare il miocardio agli effetti aritmogenici dei beta agonisti
- beta-bloccanti in quanto antagonizzano l'effetto di Monores

AVVERTENZE SPECIALI

Informare il medico, prima di iniziare l'assunzione del medicinale, se si ha una storia di malattia cardiaca, irregolarità del ritmo cardiaco o angina.

Gravidanza e Allattamento

Monores inibisce le contrazioni uterine. Non usare Monores prima del parto, se non diversamente raccomandato dal Medico.

Non usare Monores durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Durante il trattamento con Monores possono manifestarsi effetti indesiderati quale capogiro. Pertanto si raccomanda cautela durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari. In caso di capogiro si raccomanda di evitare compiti pericolosi o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Monores sciroppo contiene sorbitolo e para-idrossibenzoati.

In caso di intolleranza agli zuccheri e in particolare al fruttosio (componente del sorbitolo) contattare il proprio Medico prima di prendere questo medicinale.

Il sorbitolo può avere un lieve effetto lassativo. Valore calorico 2,6 Kcal/g sorbitolo.

I para-idrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il regime posologico individuale di Monores deve essere determinato dal medico prima di iniziare la terapia. Si raccomanda di mantenere i pazienti sotto controllo medico durante il trattamento (es. attraverso il controllo regolare del picco di flusso).

Se non diversamente prescritto la dose totale giornaliera raccomandata per adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni è di 40 microgrammi al giorno, suddivisi in due somministrazioni da 20 microgrammi ciascuna a distanza di 12 ore.

Nel corso della terapia questa dose può essere spesso ridotta a 20 microgrammi (10 microgrammi due volte al giorno). Nel broncospasmo

severo il trattamento può essere iniziato con un dosaggio fino a 80 microgrammi al giorno (40 microgrammi due volte al giorno).

La dose totale giornaliera nei bambini è 1,2 microgrammi/Kg di peso corporeo, variabile da 0,8 microgrammi a 1,5 microgrammi/Kg di peso corporeo, suddivisa in due - tre somministrazioni.

A causa delle limitate informazioni sull'uso nei bambini al di sotto dei 6 anni di età, le dosi raccomandate per questo gruppo di età devono essere date solo sotto controllo medico

Nota bene

1 / 4 di misurino	2,5 ml	2,5 microgrammi di clenbuterolo
1 / 2 misurino	5 ml	5 microgrammi di clenbuterolo
3 / 4 di misurino	7,5 ml	7,5 microgrammi di clenbuterolo
1 misurino	10 ml	10 microgrammi di clenbuterolo

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni

Normalmente: 2 misurini al mattino (20 ml) e 2 misurini alla sera (20 ml) (pari a 40 microgrammi/die)

Nel corso del trattamento per periodi prolungati la dose può essere ridotta ad 1 misurino al mattino (10 ml) ed 1 misurino alla sera (10 ml) (pari a 20 microgrammi/die).

Bambini di età inferiore a 12 anni

Normalmente: 1,2 microgrammi/Kg di Clenbuterolo, suddivisi in due-tre somministrazioni giornaliere.

Se il Medico non prescrive diversamente:

- neonati fino a 8 mesi (4-8Kg):

1 / 4 di misurino (2,5 ml) al mattino e 1 / 4 di misurino (2,5 ml) alla sera (pari a 5 microgrammi/die)

- 8-24 mesi (8-12 Kg):

1/2 misurino (5 ml) al mattino e 1/2 misurino (5 ml) alla sera (pari a 10 microgrammi/die)

2 - 4 anni (12-16 Kg): 3 / 4 misurino (7,5 ml) al mattino e 3 / 4 misurino (7,5 ml) alla sera, (pari a 15 microgrammi/die)

4 - 6 anni (16-22 Kg): 1 misurino (10 ml) al mattino e 1 misurino (10 ml) alla sera (pari a 20 microgrammi/die)

6 - 12 anni (22-35 Kg): 3 mezzi misurini (3 x 5 ml) al mattino e 3 mezzi misurini (3 x 5 ml) alla sera (pari a 30 microgrammi/die)

Nel corso del trattamento per periodi prolungati la dose può essere ridotta.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi:

I sintomi previsti in caso di sovradosaggio sono quelli derivanti da eccessiva beta-stimolazione per esempio uno qualsiasi dei sintomi nella lista degli effetti indesiderati: iperglicemia, ipertensione, ipotensione, incremento della frequenza cardiaca, dolore anginoso e aritmia.

Pericolo di vita ed esiti fatali sono stati osservati in particolare quando dosi eccessive di clenbuterolo erano associate a un uso illecito del medicinale.

Trattamento:

Interrompere la somministrazione di Monores

Si raccomanda di contattare il Medico o il più vicino ospedale per instaurare una terapia sintomatica appropriata.

Nei casi di terapia intensiva grave il trattamento può consistere nella somministrazione di sedativi e tranquillanti.

I beta-bloccanti non selettivi, come il propranololo, sono adatti come antidoti specifici. Tuttavia deve essere preso in considerazione un incremento nell'ostruzione bronchiale e quindi la dose del beta bloccante deve essere modulata attentamente nei pazienti affetti da asma bronchiale.

Il trattamento da sovradosaggio con antidoti deve essere ripetuto a brevi intervalli in funzione dei sintomi.

Si deve considerare che gli effetti di Monores possono prolungarsi oltre a quelli dell'antidoto, pertanto può essere necessario ripetere la somministrazione di beta-bloccante.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Monores avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI MONORES, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Monores può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

b) Descrizione generale

In analogia ad altri beta-adrenergici, Monores può causare i sotto indicati effetti betamimetici indesiderati inclusa ipokaliemia severa:

b) Elenco degli effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati elencati per frequenza sono riportati, usando la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), frequenza non nota (non può essere valutata in base ai dati disponibili).

Effetti indesiderati COMUNI

PATOLOGIE CARDIACHE: palpitazioni

DISTURBI PSICHIATRICI: irrequietezza

PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE: cefalea, tremori

PATOLOGIE GASTRO-INTESTINALI: nausea

Effetti indesiderati NON COMUNI

DISTURBI DEL SISTEMA IMMUNITARIO: Ipersensibilità

DISTURBI PSICHIATRICI: nervosismo, iperattività nei bambini

PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE: capogiro

PATOLOGIE CARDIACHE: aritmia, tachicardia

PATOLOGIE RESPIRATORIE TORACICHE E MEDIASTINICHE: Broncospasmo paradossoso

PATOLOGIE DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO: spasmo muscolare, lievi tremori a carico dei muscoli scheletrici, normalmente più evidenti alle mani, mialgia.

Effetti a frequenza NON NOTA

PATOLOGIE ENDOCRINE: iperglicemia

DISTURBI DEL METABOLISMO E DELLA NUTRIZIONE: ipokaliemia

PATOLOGIE CARDIACHE: infarto miocardico, ischemia miocardica

c) Popolazione speciale

In pazienti diabetici è stato osservato un aumento della glicemia.

Sebbene sia sconosciuta la frequenza con cui accade, in alcune persone si può verificare occasionalmente dolore toracico (a causa di problemi di cuore come l'angina).

Informare immediatamente il medico se si manifestano questi sintomi durante il trattamento con Monores, ma non sospendere l'uso del medicinale a meno che non venga consigliato dal medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce la comparsa di effetti indesiderati.

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.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

MONORES 5 microgrammi/5 ml sciroppo

100 ml di sciroppo contengono come principio attivo Clenbuterolo 0, 1 mg, come clenbuterolo cloridrato 0,113 mg

Gli eccipienti sono: Metile **para**-idrossibenzoato, Etile **para**-idrossibenzoato, Aroma Ciliegia, Azorubina (E 122), Sorbitolo liquido non cristallizzabile, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Flacone da 120 mL in polietilene opacizzato confezionato con misurino, unitamente al foglio illustrativo, in astuccio di cartone.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Valeas SPA - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

PRODUTTORE

Valeas SPA- Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: