

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Monores® 10 microgrammi Compresse
Monores® 20 microgrammi/5 ml Sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

MONORES 10 microgrammi Compresse

Una compressa contiene come principio attivo Clenbuterolo 10 microgrammi, come Clenbuterolo cloridrato 11,3 microgrammi

20 microgrammi/5 ml Sciroppo

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

Eccipienti: Nelle compresse è presente lattosio. Nello sciroppo è presente sorbitolo e para-idrossibenzoati.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse. La compressa da 10 microgrammi può essere divisa in due dosi uguali.

Sciroppo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. 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

Le formulazioni orali per il trattamento dell'asma bronchiale sono indicate per quei pazienti che non sono in grado di usare le formulazioni per via inalatoria, raccomandate come prima linea di terapia dalle linee guida e nella pratica medica.

4.2 Posologia e modo 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.

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.

MONORES Compresse

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 da 10 microgrammi, sia al mattino sia alla sera (pari a 20 microgrammi/die).

Nelle forme più gravi, nei primi giorni di trattamento, il dosaggio può essere aumentato a:

4 compresse da 10 microgrammi, sia al mattino sia 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 da 10 microgrammi, due- tre volte al giorno.

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

MONORES 20 microgrammi/5ml Sciroppo

Nota Bene

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

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

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

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 ai 12 anni

Normalmente: 1,2 microgrammi/kg di Clenbuterolo, suddivisi in due 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.

4.3 Controindicazioni

Cardiomiopatia ostruttiva ipertrofica, tachiaritmia, ipersensibilità al clenbuterolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto.

Nei casi di condizioni ereditarie rare, che possono essere incompatibili con un eccipiente del prodotto, si consiglia di seguire il paragrafo 4.4 "avvertenze speciali e precauzioni di impiego" per verificare se l'uso del prodotto è controindicato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso nei pazienti anziani e nei bambini richiede cautela.

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

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.

L'uso di Monores in concomitanza ad altri broncodilatatori simpaticomimetici deve avvenire sotto attenta supervisione del medico. I broncodilatatori anticolinergici possono comunque essere somministrati per via inalatoria in concomitanza con Monores.

Monores non è adatto al trattamento dei sintomi da attacchi d'asma acuti.

Effetti cardiovascolari possono essere osservati con l'impiego di farmaci simpaticomimetici compreso Monores, la cui frequenza e severità sono dose-dipendente.

Vi è qualche evidenza dai dati post marketing e dalla letteratura di rari casi di ischemia miocardica in associazione all'impiego di beta-agonisti. I pazienti con preesistente patologia cardiaca grave (es. cardiopatia ischemica, aritmia o insufficienza cardiaca grave) che assumono Monores, devono essere avvisati di rivolgersi al medico se avvertono dolore toracico o altri sintomi di peggioramento della patologia cardiaca.

Deve essere posta attenzione alla valutazione di sintomi quale dispnea e dolore al torace, in quanto possono essere sia di origine respiratoria sia cardiaca.

In caso di dispnea acuta e di un suo rapido peggioramento, deve essere consultato immediatamente il medico

Monores deve essere usato nelle seguenti condizioni solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio beneficio, specialmente quando somministrato a dosaggi maggiori di quelli raccomandati: diabete mellito insufficientemente controllato, coronaropatie, aritmie, ipertensione arteriosa, recente infarto del miocardio, grave scompenso cardiaco o disordini vascolari, feocromocitoma, ipertiroidismo, glaucoma, e ipertrofia prostatica.

In caso di uso prolungato il paziente deve essere ricontrollato valutando la possibilità di instaurare una terapia con corticosteroidi (per esempio corticosteroidi inalatori) o di aumentarne il dosaggio per controllare l'infiammazione delle vie aeree e per prevenire il danno da trattamento prolungato.

In caso di peggioramento dell'ostruzione bronchiale, il ricorrere a beta-agonisti come Monores, aumentando semplicemente le dosi raccomandate, per un periodo di tempo prolungato, è inappropriato e potenzialmente pericoloso.

L'incremento regolare nell'uso di beta-agonisti per controllare i sintomi da ostruzione bronchiale può suggerire un peggioramento del controllo della patologia. In tale circostanza il piano terapeutico del paziente e in particolare l'adeguatezza della terapia anti-infiammatoria deve essere ricontrollata per prevenire il potenziale pericolo per la vita legato al peggiorare del controllo della patologia.

Ipokaliemia potenzialmente grave può verificarsi con beta-2-agonisti. Si raccomanda particolare cautela nell'asma severa poiché questo effetto

potrebbe essere potenziato dal trattamento concomitante con derivati xantini (teofillina), corticosteroidi e diuretici.

L'ipossia può aggravare gli effetti dell'ipokaliemia sul ritmo cardiaco. In tali situazioni si raccomanda il monitoraggio dei livelli ematici di potassio.

Monores 10 microgrammi compresse

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio (componente del lattosio), ad es. galattosemia, non devono assumere questo medicinale.

Una compressa da 10 microgrammi contiene 95 mg di lattosio corrispondente a una quantità pari a:

- 760 mg di lattosio per la dose massima giornaliera raccomandata (pari a 80 microgrammi/die) negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni di età
- 285 mg di lattosio per la dose massima giornaliera raccomandata (pari a 30 microgrammi) nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Monores 20 microgrammi/5 ml

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio (componente del sorbitolo), non devono assumere questo medicinale. Inoltre esso potrebbe anche determinare un lieve effetto lassativo.

10 ml di sciroppo contengono 5,5 g di sorbitolo corrispondente a una quantità pari a:

- 11 g di sorbitolo per la dose massima giornaliera raccomandata (80 microgrammi) negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni
- 4,13 g di sorbitolo per la dose massima giornaliera raccomandata (30 microgrammi) nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

L'uso di clenbuterolo determina risultati positivi nei test sull'abuso non clinico di sostanze dopanti (per es miglioramento delle prestazioni atletiche).

Monores **20 microgrammi/5 ml** sciroppo contiene para-idrossibenzoati. I para-idrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Per ulteriori rischi associati a un sovradosaggio di clenbuterolo, vedere sezione 4.9 Sovradosaggio

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Farmaci beta-adrenergici, anticolinergici, derivati xantini (teofillina) e corticosteroidi possono potenziare l'effetto di Monores.

La somministrazione concomitante di altri farmaci beta-mimetici, anticolinergici assorbiti per via sistemica e derivati xantini (teofillina) possono incrementare gli effetti indesiderati. In particolare vanno evitati trattamenti concomitanti con altri farmaci simpaticomimetici poiché, per sinergismo, si possono manifestare effetti indesiderati a livello cardiaco. Gli agonisti beta-adrenergici devono essere somministrati con cautela nei pazienti in trattamento con inibitori delle monoamine ossidasi o con antidepressivi triciclici perché possono potenziare l'azione degli agonisti beta-adrenergici.

L'inalazione di idrocarburi alogenati anestetici come l'alotano, il tricloroetilene e l'enflurano possono sensibilizzare il miocardio agli effetti aritmogenici dei beta agonisti.

I farmaci beta-bloccanti antagonizzano l'effetto di Monores.

4.6 Fertilità gravidanza e allattamento

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

L'effetto inibitorio di Monores sulle contrazioni uterine deve essere preso in considerazione in particolare prima del parto.

Gli studi sulla tossicità riproduttiva negli animali non hanno evidenziato effetti dannosi né diretti né indiretti se non ad una dose 1000 volte superiore a quella massima giornaliera raccomandata nell'uomo.

Non sono stati condotti studi di tossicità sulla fertilità nell'uomo. Studi sugli animali non hanno evidenziato effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda la fertilità.

Studi preclinici hanno dimostrato che il Clenbuterolo viene escreto nel latte materno.

Si raccomanda lo svezzamento del neonato nei casi in cui sia indicata la terapia con Monores.

Come misura precauzionale è preferibile evitare l'uso di Monores durante la gravidanza, e l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

In ogni caso i pazienti devono essere avvisati che possono essere potenzialmente soggetti a effetti indesiderati, quale capogiro, durante il trattamento con Monores. Pertanto deve essere raccomandata cautela durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari. Se il paziente è soggetto a capogiro deve evitare compiti pericolosi come guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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 paradossso

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.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa

sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Sintomi:

I sintomi previsti in caso di sovradosaggio sono quelli derivanti da eccessiva beta-stimolazione per esempio uno qualsiasi dei sintomi indicati 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:

Il trattamento consiste nell'interrompere la somministrazione di Monores e instaurare una terapia sintomatica appropriata.

Nei casi di terapia intensiva grave somministrare 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 del beta-bloccante.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie. Agonisti selettivi dei recettori β_2 -adrenergici codice **ATC: R03CC13**

Clenbuterolo, principio attivo di Monores, è un farmaco stimolante diretto dei recettori adrenergici di tipo β_2 ad elevata selettività sulla muscolatura tracheobronchiale.

Dotato pure di effetto secretolitico favorisce la fluidificazione del secreto viscoso e ne facilita così l'espulsione attraverso l'attivazione dell'apparato mucociliare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Clenbuterolo è rapidamente assorbito per via orale e determina, in breve tempo, una broncodilatazione efficace e protratta nei confronti della broncoostruzione variamente indotta.

Clenbuterolo viene pressoché completamente assorbito per somministrazione orale, in parte metabolizzato e per oltre l'85% eliminato per via renale.

La eliminazione di Clenbuterolo dal plasma è bifasica nel ratto e nell'uomo e monofasica nel coniglio e nel cane.

Nell'uomo la vita media di eliminazione è di circa 34 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Clenbuterolo presenta una tossicità acuta, subacuta e cronica molto bassa, per cui risulta ben tollerato per via orale, intramuscolare, endovenosa ed inalatoria, anche per dosi elevate e molto superiori a quelle consigliate o comunque raggiungibili nella pratica clinica.

La DL₅₀ di Clenbuterolo nel ratto è di 215 mg/kg per os; di 160 mg/kg per via intramuscolare e di 30 mg/kg per via endovenosa.

Per somministrazione inalatoria di 1000 microgrammi/kg nel ratto e di 166,6 microgrammi/kg nel coniglio non sono state rilevate manifestazioni tossiche.

Clenbuterolo somministrato per via intramuscolare al ratto albino in accrescimento alle dosi di 0,5 e di 1 mg/kg pro die e per via orale al cane adulto alle dosi di 0,25 e 0,50 mg/kg pro die per 6 mesi è stato ben tollerato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gli eccipienti di Monores 10 microgrammi compresse sono:

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

Gli eccipienti di MONORES 20 microgrammi/5 ml Sciroppo sono:

Metile para-idrossibenzoato, Etile para-idrossibenzoato, Potassio fosfato monobasico, Potassio fosfato bibasico, Ciliegia essenza, E 122, Sorbitolo, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Monores 20 microgrammi/5 ml Sciroppo: 2 anni.

Monores 10 microgrammi Compresse : 3 anni

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e strumentazione particolare per l'uso, la somministrazione o l'impianto

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Monores 10 microgrammi Compresse

Blister da 30 compresse confezionato unitamente al foglio illustrativo in astuccio di cartone.

MONORES 20 microgrammi/5 ml Sciroppo

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

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Monores 10 microgrammi Compresse: A.I.C. N. 024217010*

Monores 20 microgrammi/5 ml Sciroppo: A.I.C. N. 024217109*

**Confezioni non in commercio*

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Monores 10 microgrammi Compresse: 01.10.1980/Maggio 2010

Monores 20 microgrammi/5 ml Sciroppo: 18.03.1999/Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Monores® 20 microgrammi Compresse

Monores® 5 microgrammi/5ml Sciroppo

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

MONORES 20 microgrammi Compresse

Una compressa contiene come principio attivo Clenbuterolo 20 microgrammi, come Clenbuterolo cloridrato 22,6 microgrammi

MONORES 5 microgrammi/5ml ml Sciroppo

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

Eccipienti: Nelle compresse è presente lattosio. Nello sciroppo è presente sorbitolo e para-idrossibenzoati.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse. La compressa da 20 microgrammi può essere divisa in due dosi uguali.

Sciroppo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. 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

Le formulazioni orali per il trattamento dell'asma bronchiale sono indicate per quei pazienti che non sono in grado di usare le formulazioni per via inalatoria, raccomandate come prima linea di terapia dalle linee guida e nella pratica medica.

4.2 Posologia e modo 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.

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, suddiviso 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

MONORES Compresse

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni

Normalmente: 1 compressa da 20 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:

1/2 compressa da 20 microgrammi, sia al mattino sia alla sera (pari a 20 microgrammi/die).

Nelle forme più gravi, nei primi giorni di trattamento, il dosaggio può essere aumentato a:

2 compresse da 20 microgrammi, sia al mattino sia 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 da 20 microgrammi, due- tre volte al giorno (pari a 20 - 30 microgrammi/die).

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

MONORES 5 microgrammi/5 ml Sciroppo

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 a

1 misurino al mattino (10 ml) e 1 misurino alla sera (10 ml) (pari a 20 microgrammi/die)

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:

- **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 di misurino (7,5 ml) al mattino e 3 / 4 di 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.

4.3 Controindicazioni

Cardiomiopatia ostruttiva ipertrofica, tachiaritmia, ipersensibilità al clenbuterolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto.

Nei casi di condizioni ereditarie rare, che possono essere incompatibili con un eccipiente del prodotto, si consiglia di seguire il paragrafo 4.4 "avvertenze speciali e precauzioni di impiego" per verificare se l'uso del prodotto è controindicato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso nei pazienti anziani e nei bambini richiede cautela.

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

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.

L'uso di Monores in concomitanza ad altri broncodilatatori simpaticomimetici deve avvenire sotto attenta supervisione del medico.

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

Monores non è adatto al trattamento dei sintomi da attacchi d'asma acuti.

Effetti cardiovascolari possono essere osservati con l'impiego di farmaci simpaticomimetici, compreso Monores, la cui frequenza e severità sono dose-dipendente.

Vi è qualche evidenza dai dati post marketing e dalla letteratura di rari casi di ischemia miocardica in associazione all'impiego di beta-agonisti. I pazienti con preesistente patologia cardiaca grave (es. cardiopatia ischemica, aritmia o insufficienza cardiaca grave) che assumono Monores, devono essere avvisati di rivolgersi al medico se avvertono dolore toracico o altri sintomi di peggioramento della patologia cardiaca.

Deve essere posta attenzione alla valutazione di sintomi quale dispnea e dolore al torace, in quanto possono essere sia di origine respiratoria sia cardiaca.

In caso di dispnea acuta e di un suo rapido peggioramento, deve essere consultato immediatamente il medico

Monores deve essere usato nelle seguenti condizioni solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio benefico, specialmente quando

somministrato a dosaggi maggiori di quelli raccomandati: diabete mellito insufficientemente controllato, coronaropatie, aritmie, ipertensione arteriosa, recente infarto del miocardio, grave scompenso cardiaco o disturbi vascolari, feocromocitoma, ipertiroidismo, glaucoma e ipertrofia prostatica.

In caso di uso prolungato il paziente deve essere ricontrollato valutando la possibilità di instaurare una terapia con corticosteroidi (per esempio corticosteroidi inalatori) o di aumentarne il dosaggio per controllare l'infiammazione delle vie aeree e per prevenire il danno da trattamento prolungato.

In caso di peggioramento dell'ostruzione bronchiale, il ricorrere a beta-agonisti come Monores, aumentando semplicemente le dosi raccomandate e per un periodo di tempo prolungato, è inappropriato e potenzialmente pericoloso.

L'incremento regolare nell'uso di beta-agonisti per controllare i sintomi da ostruzione bronchiale può suggerire un peggioramento del controllo della patologia. In tale circostanza il piano terapeutico del paziente e in particolare l'adeguatezza della terapia anti-infiammatoria deve essere ricontrollata per prevenire il potenziale pericolo per la vita legato al peggiorare del controllo della patologia.

Ipokaliemia potenzialmente grave può verificarsi con beta-2-agonisti. Si raccomanda particolare cautela nell'asma severa poiché questo effetto potrebbe essere potenziato dal trattamento concomitante con derivati xantini (teofillina), corticosteroidi e diuretici.

L'ipossia può aggravare gli effetti dell'ipokaliemia sul ritmo cardiaco. In tali situazioni si raccomanda il monitoraggio dei livelli ematici di potassio.

Monores 20 microgrammi compresse

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio (componente del lattosio), ad es. galattosemia, non devono assumere questo medicinale.

Una compressa da 20 microgrammi contiene 95 mg di lattosio corrispondente a una quantità pari a:

- 380 mg di lattosio per la dose massima giornaliera raccomandata (pari a 80 microgrammi) negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni di età
- 142,5 mg di lattosio per la dose massima giornaliera raccomandata (pari a 30 microgrammi) nei bambini al di sotto dei 12 anni di età

Monores 5 microgrammi/5 ml

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio (componente del sorbitolo) non devono assumere questo medicinale. Inoltre esso potrebbe anche determinare un lieve effetto lassativo.

10 ml di sciroppo contengono 5,5 g di sorbitolo corrispondente a una quantità pari a:

- 22 g di sorbitolo per la dose massima giornaliera raccomandata (40 microgrammi) negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni
- 16,5 g di sorbitolo per la dose massima giornaliera raccomandata (30 microgrammi) nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

L'uso di clenbuterolo determina risultati positivi nei test sull'abuso non clinico di sostanze dopanti (per es miglioramento delle prestazioni atletiche).

Monores **5 microgrammi/5 ml** sciroppo contiene para-idrossibenzoati. I para-idrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Per ulteriori rischi associati a un sovradosaggio di clenbuterolo, vedere sezione 4.9 Sovradosaggio

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Farmaci beta-adrenergici, anticolinergici, derivati xantini (teofillina) e corticosteroidi possono potenziare l'effetto di Monores.

La somministrazione concomitante di altri farmaci beta-mimetici, anticolinergici assorbiti per via sistemica e derivati xantini (teofillina) possono incrementare gli effetti indesiderati. In particolare vanno evitati trattamenti concomitanti con altri farmaci simpaticomimetici poiché, per sinergismo, si possono manifestare effetti indesiderati a livello cardiaco.

Gli agonisti beta-adrenergici devono essere somministrati con cautela nei pazienti in trattamento con inibitori delle monoamine ossidasi o con antidepressivi triciclici perché possono potenziare l'azione degli agonisti beta-adrenergici.

L'inalazione di idrocarburi alogenati anestetici come l'alotano, il tricloroetilene e l'enflurano possono sensibilizzare il miocardio agli effetti aritmogenici dei beta agonisti.

I farmaci beta-bloccanti antagonizzano l'effetto di Monores.

4.6 Fertilità gravidanza e allattamento

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

L'effetto inibitorio di Monores sulle contrazioni uterine deve essere preso in considerazione in particolare prima del parto.

Gli studi sulla tossicità riproduttiva negli animali non hanno evidenziato effetti dannosi né diretti né indiretti se non ad una dose 1000 volte superiore a quella massima giornaliera raccomandata nell'uomo.

Non sono stati condotti studi di tossicità sulla fertilità nell'uomo. Studi sugli animali non hanno evidenziato effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda la fertilità.

Studi preclinici hanno dimostrato che il Clenbuterolo viene escreto nel latte materno.

Si raccomanda lo svezzamento del neonato nei casi in cui sia indicata la terapia con Monores.

Come misura precauzionale è preferibile evitare l'uso di Monores durante la gravidanza, e l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

In ogni caso i pazienti devono essere avvisati che possono essere potenzialmente soggetti a effetti indesiderati, quale capogiro, durante il trattamento con Monores. Pertanto deve essere raccomandata cautela durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari. Se il paziente è soggetto a capogiro deve evitare compiti pericolosi come guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Sintomi:

I sintomi previsti in caso di sovradosaggio sono quelli derivanti da eccessiva beta-stimolazione per esempio uno qualsiasi dei sintomi indicati 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:

Il trattamento consiste nell'interrompere la somministrazione di Monores e instaurare una terapia sintomatica appropriata.

Nei casi di terapia intensiva grave somministrare 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 del beta-bloccante.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.2 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie. Agonisti selettivi dei recettori β_2 -adrenergici codice **ATC: R03CC13**

Clenbuterolo, principio attivo di Monores, è un farmaco stimolante diretto dei recettori adrenergici di tipo β_2 ad elevata selettività sulla muscolatura tracheobronchiale.

Dotato pure di effetto secretolitico favorisce la fluidificazione del secreto viscoso e ne facilita così l'espulsione attraverso l'attivazione dell'apparato mucociliare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Clenbuterolo è rapidamente assorbito per via orale e determina, in breve tempo, una broncodilatazione efficace e protratta nei confronti della broncoostruzione variamente indotta.

Clenbuterolo viene pressoché completamente assorbito per somministrazione orale, in parte metabolizzato e per oltre l'85% eliminato per via renale.

La eliminazione di Clenbuterolo dal plasma è bifasica nel ratto e nell'uomo e monofasica nel coniglio e nel cane.

Nell'uomo la vita media di eliminazione è di circa 34 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Clenbuterolo presenta una tossicità acuta, subacuta e cronica molto bassa, per cui risulta ben tollerato per via orale, intramuscolare, endovenosa ed inalatoria, anche per dosi elevate e molto superiori a quelle consigliate o comunque raggiungibili nella pratica clinica.

La DL₅₀ di Clenbuterolo nel ratto è di 215 mg/kg per os; di 160 mg/kg per via intramuscolare e di 30 mg/kg per via endovenosa.

Per somministrazione inalatoria di 1000 microgrammi/kg nel ratto e di 166,6 microgrammi/kg nel coniglio non sono state rilevate manifestazioni tossiche.

Clenbuterolo somministrato per via intramuscolare al ratto albino in accrescimento alle dosi di 0,5 e di 1 mg/kg pro die e per via orale al cane adulto alle dosi di 0,25 e 0,50 mg/kg pro die per 6 mesi è stato ben tollerato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gli eccipienti di Monores 20 microgrammi compresse sono:

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

Gli eccipienti di Monores 5 microgrammi/5 ml Sciroppo sono:
Metile para-idrossibenzoato, Etile para-idrossibenzoato, Aroma Ciliegia,
Azorubina (E 122), Sorbitolo liquido non cristallizzabile, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Monores 5 microgrammi/5 ml Sciroppo: 2 anni.

Monores 20 microgrammi Compresse: 3 anni

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento
integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e strumentazione particolare per l'uso, la somministrazione o l'impianto

Monores 20 microgrammi Compresse

Blister da 30 compresse confezionato unitamente al foglio illustrativo in
astuccio di cartone.

MONORES 5 microgrammi/5 ml Sciroppo

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

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono
essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Monores 20 microgrammi Compresse: A.I.C. N. 024217034

MONORES 5 microgrammi/5 ml Sciroppo: A.I.C. N. 024217111

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Monores 20 microgrammi Compresse: 26.08.1980/Maggio
2010

MONORES 5 microgrammi/5 ml Sciroppo: 18.03.1999/Maggio 2010

11. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco