

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CLENIL 400 microgrammi sospensione per nebulizzatore Beclometasone dipropionato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CLENIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CLENIL
3. Come usare CLENIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLENIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È CLENIL E A COSA SERVE

CLENIL contiene il principio attivo beclometasone dipropionato. Appartiene a un gruppo di medicinali detti corticosteroidi che hanno un'azione antinfiammatoria in grado di ridurre il gonfiore e l'irritazione nelle pareti delle vie aeree (ad es. naso, polmoni), attenuando così i problemi respiratori.

CLENIL è indicato nel trattamento dell'asma in adulti e bambini fino a 18 anni quando l'impiego di inalatori pressurizzati predosati o a polvere è insoddisfacente o inadeguato.

CLENIL è inoltre indicato nel trattamento del respiro sibilante ricorrente nei bambini fino a 5 anni.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE CLENIL

Non usi CLENIL:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CLENIL se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso:

- È, o è stato, in trattamento per la tubercolosi.
- La sua condizione sembra aggravarsi. Le sembra che il respiro sibilante o il respiro corto siano peggiorati o che l'inalatore sia meno efficace.
- Il medico potrebbe dover aumentare la dose di CLENIL, o prescriverle un ciclo di corticosteroidi in compresse o modificare l'intero trattamento.
- Ha un'infezione toracica. Il medico potrebbe prescrivere un ciclo di antibiotici.
- Se ha un'infezione delle cavità nasali e paranasali, deve essere trattato con le terapie adeguate, sebbene questo non rappresenti specifica controindicazione all'impiego di CLENIL.
- Se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Se sviluppa un immediato aumento del respiro sibilante, respiro corto e tosse dopo l'utilizzo di CLENIL, interrompa immediatamente CLENIL e contatti il medico.

Subito dopo l'inalazione sciacqui la bocca con acqua per ridurre la frequenza di infezioni fungine del

cavo orale.

Passaggio da corticosteroidi in compresse a CLENIL

Il passaggio dai corticosteroidi in compresse a un trattamento con corticosteroidi per via inalatoria potrebbe causarle malessere generale o lei potrebbe sviluppare eruzione cutanea, eczema o scolo nasale e starnuti (rinite).

In presenza di questi sintomi contatti il medico il prima possibile. Non interrompa il trattamento con CLENIL a meno che non sia il medico a dirglielo.

Se ha assunto corticosteroidi in compresse a dosi elevate o per un periodo di tempo prolungato, la dose può essere gradualmente ridotta, circa una settimana dopo che ha iniziato il trattamento con CLENIL. Durante questo periodo, il medico controllerà regolarmente i livelli steroidei nel suo organismo.

Se è stato trattato per un periodo di tempo prolungato con alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, potrebbe richiedere un **trattamento aggiuntivo con corticosteroidi nei momenti di stress**. Per esempio:

- durante il ricovero in ospedale dopo un grave incidente,
- prima di un'operazione,
- oppure se ha un'infezione toracica o altre malattie gravi.

Il medico deciderà se lei ha necessità di un ciclo di corticosteroidi in compresse o, eventualmente, di un'iniezione di corticosteroidi e le consiglierà anche per quanto tempo è necessario che assuma il ciclo di corticosteroidi in compresse e come deve ridurle quando si sentirà meglio.

Bambini e adolescenti

Se il bambino ha un'età inferiore a 5 anni e sta usando da molto tempo CLENIL per il trattamento del respiro sibilante (sibilo) ricorrente, il medico monitorerà regolarmente la altezza del bambino per valutare un eventuale rallentamento della crescita e una interruzione del trattamento.

Altri medicinali e CLENIL

Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di CLENIL e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale a base di corticosteroidi, poiché tali farmaci possono interagire con CLENIL peggiorando gli eventuali effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Poiché, durante la gravidanza, non è possibile escludere ritardi della crescita o danni al feto in seguito al trattamento prolungato con corticosteroidi (come beclometasone dipropionato contenuto in CLENIL), in questi casi la decisione di usare CLENIL spetta al medico.

I corticosteroidi passano nel latte materno in piccole quantità. Ad oggi, non sono stati riportati danni ai bambini allattati con latte materno. Ciononostante, come misura precauzionale se vengono inalate quantità elevate di beclometasone dipropionato si consiglia di evitare l'allattamento nelle 4 ore successive alla somministrazione del farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che CLENIL possa alterare la capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, se si verificano effetti indesiderati come capogiri e/o tremore, la capacità di guidare o di utilizzare macchinari può essere influenzata.

3. COME USARE CLENIL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale deve essere prescritta dal medico a seconda della frequenza e gravità della malattia. La dose potrà poi essere regolata dal medico fino a quando è raggiunto il controllo efficace dei sintomi.

Le dosi iniziali raccomandate sono:

Adulti e adolescenti (dai 12 anni di età):

- 800 microgrammi due volte al giorno che corrispondono a un totale giornaliero di 1600 microgrammi.

Bambini (fino a 11 anni di età):

400 microgrammi due volte al giorno che corrispondono a un totale giornaliero di 800 microgrammi.

Normalmente non deve essere superata la dose giornaliera di 1600 microgrammi nei bambini fino a 11 anni di età e 3200 microgrammi negli adulti e negli adolescenti.

In caso di asma CLENIL deve essere utilizzato regolarmente su base giornaliera. Il medico deciderà la durata del trattamento.

Se il bambino soffre di respiro sibilante ricorrente, la durata del trattamento non deve superare 3 mesi, a meno di una differente prescrizione del pediatra.

Modo di somministrazione

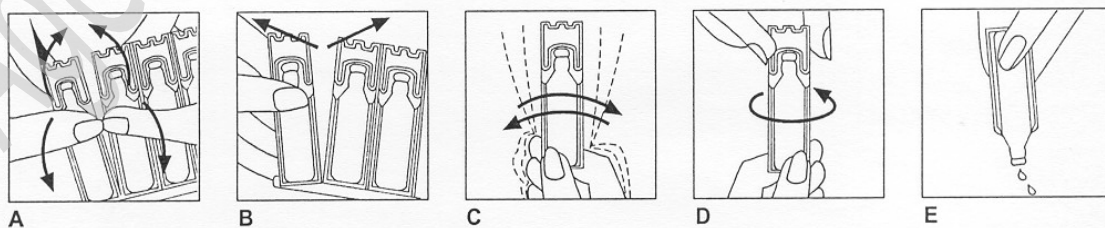
CLENIL deve essere impiegato esclusivamente per via inalatoria. Non iniettare in vena né usare per via orale.

CLENIL deve essere somministrato per inalazione con un dispositivo adatto (nebulizzatore pneumatico) in base alle istruzioni del medico.

L'utilizzo di CLENIL con nebulizzatori a ultrasuoni non è raccomandato.

Istruzioni per l'uso:

La fiala deve essere utilizzata secondo le seguenti istruzioni:



1. Piegare la fiala avanti e indietro per allentarla dalla striscia (Figura A).
2. Separare con attenzione la fiala dalla striscia, iniziando dall'alto, poi al centro (Figura B), lasciando le altre fiale nella busta.
3. Agitare vigorosamente e capovolgere la fiala, in modo da miscelare la sospensione. Ripetere questa operazione fino a quando l'intero contenuto non sia completamente disciolto e miscelato (Figura C).
4. Aprire la fiala ruotando le alette di apertura, come indicato dalla freccia (Figura D).

5. Premere delicatamente la fiala e versare il contenuto nella ampolla del nebulizzatore (Figura E).

La fiala deve essere aperta immediatamente prima della somministrazione.
La fiala da 400 microgrammi è per uso singolo.

Diluizione:

Il medico può decidere che la dose deve essere diluita.

In tal caso, svuotare il contenuto della fiala nell'ampolla del nebulizzatore, quindi aggiungere la quantità di soluzione sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%, soluzione fisiologica) che il medico le ha prescritto.

Chiusa l'ampolla, agitare delicatamente al fine di miscelare il contenuto.

La diluizione della dose può essere necessaria per ottenere un volume finale adatto per il particolare nebulizzatore utilizzato, per aiutare nella somministrazione di piccoli volumi o se un tempo di somministrazione prolungato risulta preferibile.

Durante la nebulizzazione

Posizionare la mascherina o il boccaglio

Accendere il nebulizzatore.

Respirare normalmente. La nebulizzazione non deve durare più di 10-15 minuti.

Dopo la nebulizzazione

Non dimenticare di sciacquare con acqua la bocca, le labbra e l'area del volto coperta dalla mascherina.

Dopo l'inalazione, l'eventuale sospensione inutilizzata che rimanesse nell'ampolla del nebulizzatore deve essere gettata.

Pulizia:

Per la pulizia del nebulizzatore, seguire le istruzioni del produttore. È importante che il nebulizzatore sia tenuto pulito.

Se usa più CLENIL di quanto deve:

È importante utilizzare la dose, come consigliato dal medico. Non aumentare o ridurre la dose senza consultare il medico.

Se ha usato più CLENIL di quanto deve, informi il medico il prima possibile. Il medico potrebbe decidere di controllare i livelli di corticosteroidi nel sangue e, quindi, potrebbe essere necessario prelevare un campione di sangue.

Se dimentica di usare CLENIL:

Se dimentica di usare una dose, la usi non appena se ne ricorda. Se è quasi ora della dose successiva, **non** utilizzi la dose saltata, le basterà usare la dose successiva quando previsto. **Non usi una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati. Informi il medico il prima possibile se nota di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, ma non interrompa il trattamento a meno che le sia detto di farlo. Il medico cercherà di evitare questi effetti prescrivendo CLENIL alla dose efficace più bassa possibile.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- mal di gola (faringite, laringite). Gargarismi con acqua subito dopo l'inalazione possono aiutare a prevenire questo effetto.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- tosse
- nausea e mal di stomaco
- mugugno alla bocca, alla lingua e alla gola. Sciacquare la bocca o fare gargarismi con acqua subito dopo l'inalazione può aiutare a prevenire questi effetti.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- mal di testa
- irritazione della gola, voce rauca
- peggioramento del respiro corto, tosse e respiro sibilante (noto come broncospasmo paradossale). In questo caso non prenda un'altra dose di CLENIL. Quindi contatti subito il medico. È probabile che il medico decida di valutare l'asma o il respiro sibilante ricorrente e, se necessario, iniziare un altro ciclo di trattamento. È possibile che le venga detto che non deve usare di nuovo CLENIL.
- visione offuscata.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- herpes labiale (herpes simplex) vesciche dolorose sulle labbra e nella bocca
- tremore (tremolio involontario)
- stanchezza
- reazione allergica (gonfiore agli occhi, al viso, alle labbra e alla gola con conseguenti difficoltà gravi nella respirazione, eruzione cutanea, orticaria, prurito o rossore).

I seguenti effetti possono inoltre verificarsi più probabilmente nei bambini

- Problemi di insonnia, depressione o preoccupazione, inquietudine, nervosismo, sovraccitazione o irritabilità.

A dosi elevate per un lungo periodo di tempo, CLENIL può alterare la normale produzione di corticosteroidi nel corpo. Questo nei bambini e adolescenti può comportare una crescita ritardata, quindi è importante che venga loro controllata l'altezza regolarmente dal medico. Sono stati segnalati assottigliamento delle ossa e problemi agli occhi, quali opacità del cristallino dell'occhio (cataratta), aumento della pressione nell'occhio (glaucoma).

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 riportato all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CLENIL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi CLENIL dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola, sulla busta e sulla fiala.

Conservare le fiale in posizione verticale nella confezione originale (scatola di cartone) al fine di proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura della busta, scriva la data nell'apposito spazio sulla busta. Non utilizzi le fiale dopo 3 mesi dalla data della prima apertura della busta.

Non utilizzi CLENIL se nota che la confezione è danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CLENIL

Il principio attivo è beclometasone dipropionato.

Ogni fiala da 1 ml contiene 400 microgrammi di beclometasone dipropionato.

Gli altri eccipienti sono polisorbato 20, sorbitan laurato, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CLENIL e contenuto della confezione

CLENIL è una sospensione per nebulizzatore bianca o quasi bianca.

La sospensione di CLENIL viene fornita in fiale di polietilene contenenti 1 ml (CLENIL 400 microgrammi). Strisce di 5 fiale sono confezionate in una busta sigillata, in confezioni da 10 fiale (2 buste), 20 fiale (4 buste) o 40 fiale (8 buste).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Via Palermo 26/A Parma

Produttore:

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Officina di Parma, Via S. Leonardo 96

<i>Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri della Comunità Europea con le seguenti denominazioni:</i>	
Irlanda	Beclospin/Becloneb
Germania	Sanasthmax
Grecia	Beclospin/Becloneb
Francia	Beclospin
Italia	Clenil

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il