

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CLENIL 50 microgrammi soluzione pressurizzata per inalazione CLENIL 100 microgrammi soluzione pressurizzata per inalazione CLENIL 250 microgrammi soluzione pressurizzata per inalazione Beclometasone dipropionato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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. Cos'è CLENIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CLENIL
3. Come usare CLENIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLENIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CLENIL e a cosa serve

CLENIL è un medicinale che contiene beclometasone dipropionato, un principio attivo appartenente al gruppo dei cortisonici, che riduce il gonfiore e l'infiammazione delle vie aeree. CLENIL è utilizzato per prevenire le difficoltà respiratorie dovute al restringimento dei bronchi (bronicostenosi) e all'asma, ma non agisce in modo immediato e non serve a bloccare un attacco di asma già iniziato. In questo caso, è necessario usare un broncodilatatore ad azione rapida, il suo "inalatore al bisogno", che deve portare sempre con lei. Faccia attenzione a non confondere i due medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CLENIL

Non prenda CLENIL se:

- è allergico (ipersensibile) al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri medicinali contenenti cortisone;
- ha un attacco d'asma in corso.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere CLENIL se:

- è in terapia con cortisonici;
- ha infezioni della bocca o del tratto respiratorio. In tali casi il suo medico le prescriverà una terapia adeguata;
- ha malattie dei polmoni quali quelle da inalazione di polveri e da dilatazione irreversibile dei bronchi, poiché in questi casi sono facilitate le infezioni da funghi (micotiche).

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi

Faccia particolare attenzione se:

- ha malattie polmonari. Il trattamento con cortisonici può mascherare alcuni sintomi di tubercolosi polmonare e altre condizioni delle vie respiratorie dovute a batteri, virus o funghi. La tubercolosi polmonare può anche essere riattivata a seguito della (re)introduzione dei cortisonici per via inalatoria;
- durante la terapia con CLENIL l'asma peggiora o non ha miglioramenti o ha maggiori difficoltà respiratorie; per esempio, ha necessità di utilizzare più frequentemente il suo "inalatore al bisogno" o questo non migliora i suoi sintomi;
- sta passando dal trattamento con cortisonici per terapia sistemica (ad esempio compresse) alla terapia inalatoria. Inizialmente il medico le dirà di effettuare entrambe le terapie e, dopo circa una settimana, comincerà a ridurre progressivamente il cortisonico sistemico;

- sta attraversando periodi di stress (a causa di infezioni polmonari, malattie importanti, interventi chirurgici, traumi, ecc.) o se si manifesta un grave attacco asmatico, perché potrebbe rendersi necessario un trattamento supplementare di cortisonico sistemico; ciò è particolarmente importante se ha smesso il trattamento con cortisonici orali o se ha una alterazione della funzione del surrene;
- durante la sospensione del trattamento con cortisonico sistemico non si sente molto bene, anche se le sue condizioni respiratorie stanno migliorando: **NON INTERROMPA** il trattamento con CLENIL;
- durante la riduzione o la sospensione del trattamento con cortisonico sistemico si verifica una particolare infiammazione dei vasi sanguigni (sindrome di Churg-Strauss) e un aumento del numero di determinati globuli bianchi del sangue (ipereosinofilia);
- durante la sostituzione del trattamento a base di cortisonici sistemici con la terapia inalatoria nota allergie quali infiammazione del naso (rinite) o eczema;
- nota effetti psicologici e comportamentali quali: iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi del comportamento (prevalentemente nei bambini). Tali effetti si verificano raramente durante la terapia con cortisonici inalatori.
- si verifica un aumento della quantità di zuccheri nel sangue (iperglicemia).

IN TUTTI QUESTI CASI CONSULTI IL MEDICO CHE POTRÀ PRESCRIVERLE UNA TERAPIA ADEGUATA.

Bambini e adolescenti

CLENIL 250 mcg non è adatto ai bambini e agli adolescenti; in tali pazienti utilizzare CLENIL 50 e 100 mcg.

Nei bambini che usano CLENIL è necessario misurare regolarmente l'altezza poiché il trattamento per lunghi periodi con cortisonici per via inalatoria potrebbe dare luogo ad un rallentamento della crescita. In tal caso, si rivolga al medico perché potrebbe essere necessario modificare la terapia.

Altri medicinali e CLENIL

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

Questo è particolarmente importante se utilizza farmaci per via sistemica (ad esempio compresse) o per via nasale che contengono cortisone, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di alterazione della funzione del surrene (soppressione surrenalica).

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).

Poiché CLENIL contiene una piccola quantità di alcool, è particolarmente importante che informi il suo medico se sta prendendo:

- disulfiram (usato nell'alcolismo);
- metronidazolo (usato nelle infezioni).

Gravidanza e allattamento

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.

Nelle donne in stato di gravidanza e/o durante l'allattamento il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CLENIL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

CLENIL contiene etanolo

CLENIL 50 microgrammi

Questo medicinale contiene 7,68 mg di alcol (etanolo) in ogni erogazione, che è equivalente a 0,66 mg/kg per dose da sei erogazioni in adulti e 0,77 mg/kg per dose da due erogazioni nei

bambini. La quantità in sei erogazioni di questo medicinale è equivalente a quella contenuta in meno di 1 mL di vino o birra. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

CLENIL 100 microgrammi

Questo medicinale contiene 7,64 mg di alcol (etanolo) in ogni erogazione, che è equivalente a 0,33 mg/kg per dose da tre erogazioni in adulti e 0,38 mg/kg per dose da una erogazione nei bambini. La quantità in tre erogazioni di questo medicinale è equivalente a quella contenuta in meno di 1 mL di vino o birra. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

CLENIL 250 microgrammi

Questo medicinale contiene 8,93 mg di alcol (etanolo) in ogni erogazione, che è equivalente a 0,26 mg/kg per dose da due erogazioni in adulti. La quantità in due erogazioni di questo medicinale è equivalente a quella contenuta in meno di 1 mL di vino o birra. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

3. Come usare CLENIL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico che stabilirà la dose corretta e la durata del trattamento in base all'età e alla gravità della sua malattia. La dose potrà variare nel tempo a seguito di controlli regolari che il suo medico le chiederà di fare. Consideri che è necessario proseguire il trattamento anche quando non presenta sintomi. Il medico le prescriverà la dose più bassa necessaria per controllare i suoi sintomi, così da diminuire il rischio di effetti indesiderati.

Adulti e adolescenti (12-18 anni):

100 microgrammi (2 inalazioni di Clenil 50 microgrammi o 1 inalazione di Clenil 100 microgrammi) per 4 volte al giorno, oppure 200 microgrammi (4 inalazioni di Clenil 50 microgrammi o 2 inalazioni di Clenil 100 microgrammi) per 2 volte al giorno.

Nei casi più gravi è possibile iniziare con:

- 150 microgrammi (3 inalazioni di Clenil 50 microgrammi) per 4 volte al giorno;
- 200 microgrammi (4 inalazioni di Clenil 50 microgrammi o 2 inalazioni di Clenil 100 microgrammi) per 3 volte al giorno;
- 300 microgrammi (6 inalazioni di Clenil 50 microgrammi o 3 inalazioni di Clenil 100 microgrammi) per 2 volte al giorno; e aggiustare successivamente il dosaggio a seconda della risposta.

Nei pazienti che non ottengono un soddisfacente controllo dei sintomi con le dosi di cui sopra è possibile somministrare 500 microgrammi (2 inalazioni di Clenil 250 microgrammi) per 2 volte al giorno.

Se ritenuto più opportuno, è possibile somministrare 250 microgrammi (1 inalazione di Clenil 250 microgrammi) per 4 volte al giorno.

In caso di necessità si può aumentare la dose fino a 500 microgrammi (2 inalazioni di Clenil 250 microgrammi) per 3-4 volte al giorno.

La dose massima giornaliera non deve superare 2 mg di beclometasone.

Popolazione pediatrica

Bambini (6-11 anni)

50 (1 inalazione di Clenil 50 microgrammi) 100 microgrammi (2 inalazioni di Clenil 50 microgrammi o 1 inalazione di Clenil 100 microgrammi) per 2-4 volte al giorno, a seconda dell'età e della risposta.

La dose massima giornaliera non deve superare 400 microgrammi di beclometasone.

Bambini di età inferiore a 5 anni

La posologia deve essere modulata in funzione dell'età e della risposta.

50 (1 inalazione di Clenil 50 microgrammi) 100 microgrammi (2 inalazioni di Clenil 50 microgrammi o 1 inalazione di Clenil 100 microgrammi) per 2 volte al giorno.

Per un miglior controllo della patologia è possibile somministrare dosi superiori a quelle sopra indicate, senza superare la dose massima giornaliera di 400 microgrammi.

Popolazioni speciali

Non sono richiesti aggiustamenti posologici nei pazienti anziani o con insufficienza epatica o renale

Modo di somministrazione

Assuma CLENIL per via inalatoria, attraverso la bocca; ispiri profondamente per assicurare l'entrata del farmaco all'interno dei polmoni.

Per usare correttamente questo medicinale, consulti la sezione "Istruzioni per l'uso del suo inalatore" alla fine di questo foglio illustrativo.

Subito dopo aver usato CLENIL, risciacqui accuratamente la bocca con acqua; questo diminuirà il rischio di infezioni causate da funghi. Il liquido di risciacquo non deve essere ingerito.

Se prende più CLENIL di quanto deve

Se assume accidentalmente dosi eccessive di CLENIL, il rischio di avere effetti indesiderati è aumentato. In tali casi, avverta immediatamente il medico, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di prendere CLENIL

Proseguia regolarmente con la terapia, senza raddoppiare la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con CLENIL

Questo medicinale deve essere usato regolarmente, anche se si sente bene. Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Smetta di prendere CLENIL e consulti immediatamente il medico se compaiono i seguenti sintomi associati a reazioni allergiche gravi: gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria. Questi effetti indesiderati si verificano molto raramente.

Come con altri farmaci assunti per inalazione, immediatamente dopo l'assunzione della dose, può comparire affanno, tosse, respiro corto e ansimante (**broncospasmo paradossale**). Anche se tale effetto indesiderato è molto raro, se ciò dovesse accadere:

- **smetta immediatamente di prendere CLENIL;**
- usi prontamente il suo "inalatore al bisogno" ad azione rapida;
- **contatti il suo medico.**

Altri effetti indesiderati

Se usa CLENIL, soprattutto in dosi elevate e/o per periodi di tempo prolungati, potrebbe avere altri effetti indesiderati. Informi il medico se nota:

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

Infezioni da funghi (candida) nel cavo orale (bocca e gola). In tali casi, il medico le prescriverà una terapia contro i funghi (con farmaci antimicotici).

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

Abbassamento della voce (raucedine) che scompare dopo l'interruzione del trattamento e/o riposo della voce; irritazione della gola.

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

Comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee, eritema), orticaria, prurito.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Soppressione surrenale (con sintomi quali, perdita di appetito, ipotensione, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito).

Cataratta, aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma).

Respiro con il fischio (sibilo), difficoltà respiratoria (dispnea), tosse, bocca secca.

Diminuzione della densità minerale ossea.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Mal di testa (cefalea), nausea, ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica), indebolimento delle ossa (osteoporosi).

Iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi comportamentali (prevalentemente nei bambini), visione offuscata.

Nei bambini e negli adolescenti che assumono cortisonici per uso inalatorio, è stato inoltre riportato ritardo della crescita (effetto indesiderato molto raro).

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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.

Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

Il contenitore sotto pressione non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non deve essere congelato e non deve essere esposto alla luce solare diretta.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CLENIL

Il principio attivo è: beclometasone- 17,21- dipropionato.

CLENIL 50 microgrammi soluzione pressurizzata per inalazione

Ogni contenitore contiene 10 mg di beclometasone-17,21-dipropionato (ogni erogazione contiene 50 microgrammi);

CLENIL 100 microgrammi soluzione pressurizzata per inalazione

Ogni contenitore contiene 24 mg di beclometasone-17,21-dipropionato (ogni erogazione contiene 100 microgrammi);

CLENIL 250 microgrammi soluzione pressurizzata per inalazione

Ogni contenitore contiene 50 mg di beclometasone-17,21-dipropionato (ogni erogazione contiene 250 microgrammi);

Gli altri eccipienti sono: HFA 134a (norflurano), etanolo, glicerolo.

Descrizione dell'aspetto di CLENIL e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione pressurizzata per inalazione, disponibile in un contenitore sotto pressione in alluminio, munito di valvola dosatrice, tasto erogatore e chiusura di protezione.

Tutti i contenitori sottopressione di CLENIL sono sufficienti per 200 inalazioni.

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

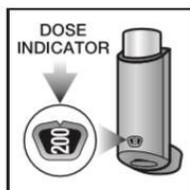
Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ISTRUZIONI PER L'USO DEL SUO INALATORE

CLENIL è facile da usare. Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione. L'esito positivo del trattamento dipende da un corretto uso dell'inalatore.

Il medicinale è contenuto in una bomboletta pressurizzata inserita in un contenitore di plastica munito di boccaglio. In aggiunta, sulla parte posteriore dell'inalatore del CLENIL 100 microgrammi soluzione pressurizzata per inalazione è presente un indicatore di dosi, che indica il numero di dosi rimaste.



Ogni volta che si preme sulla bomboletta, l'indicatore della dose ruota di una piccola quantità. Il numero di erogazioni rimanenti viene visualizzato ad intervalli di 20. Fare attenzione a non far cadere l'inalatore, poiché ciò può far diminuire il numero di dosi segnalate dal contatore.

Apertura della confezione

Quando apre la scatola, l'erogatore è chiuso con la chiusura di protezione.

Prova di funzionamento dell'inalatore

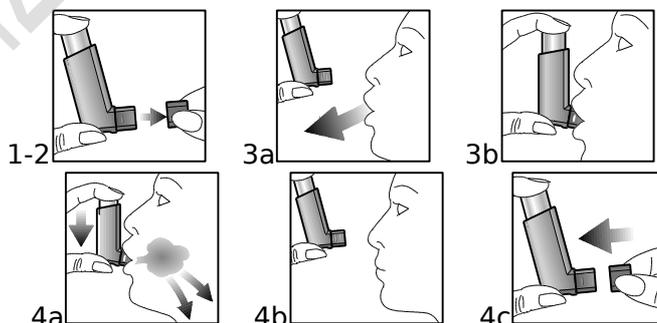
Prima di usare l'inalatore per la prima volta, o se non ha usato l'inalatore per tre o più giorni, rimuova la chiusura di protezione del boccaglio premendolo delicatamente sui lati ed effettui un'erogazione a vuoto per assicurarsi che il suo inalatore funzioni correttamente. Se sta testando per la prima volta l'inalatore del CLENIL 100 microgrammi soluzione pressurizzata per inalazione, l'indicatore di dosi deve indicare il numero 200.

Assunzione di una dose di CLENIL

Figura 1-2 Togliere la chiusura di protezione.

Figura 3 a-b Tenere l'erogatore tra pollice ed indice, con il boccaglio dalla parte inferiore. Effettuare una espirazione completa (3a) e quindi collocare il boccaglio fra le labbra ben chiuse (3b).

Figura 4 a-b-c Inspirare a lungo e profondamente con la sola bocca e premere contemporaneamente con l'indice sull'erogatore una volta (4a). Terminata l'inspirazione trattenere il respiro più a lungo possibile (4b). Una volta completato il numero prescritto di inalazioni, chiudere il boccaglio con la chiusura di protezione (4c).



Se il medicinale viene assunto da un bambino le inalazioni devono essere effettuate sotto la sorveglianza di un adulto. È utile chiudere le narici durante l'inalazione.

Se trova difficile azionare l'inalatore mentre inizia a inspirare, potrebbe essere necessario utilizzare un distanziatore. Chieda informazioni al suo medico, farmacista o infermiere in merito al distanziatore.

I bambini piccoli potrebbero avere difficoltà a usare correttamente l'inalatore e potrebbero aver bisogno di aiuto. In questi bambini l'uso dell'inalatore con un distanziatore dotato di maschera facciale può essere di aiuto. Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se ha difficoltà di qualsiasi genere.

Quando sostituire il tuo inalatore con indicatore di dosi

È necessario procurarsi una nuova confezione di medicinale quando il contadosi indica il numero 20. Interrompere l'uso dell'inalatore quando il contadosi mostra il numero 0, poiché la quantità di medicinale rimasta nel dispositivo potrebbe non essere sufficiente per erogare una dose completa.

Pulizia dell'inalatore:

Si dovrebbe pulire l'inalatore una volta alla settimana. Durante la pulizia, non rimuovere la bomboletta dal contenitore di plastica e non utilizzare acqua o altri liquidi per pulire l'inalatore. Per pulire l'inalatore:

1. Rimuova il cappuccio protettivo dal boccaglio.
2. Utilizzi un batuffolo di cotone pulito per pulire la piccola apertura circolare da cui il medicinale fuoriesce dalla bomboletta. Ruota delicatamente il batuffolo di cotone con un movimento circolare per rimuovere gli eventuali residui del medicinale.
3. Riposizioni il cappuccio protettivo sul boccaglio.

È importante che legga anche il foglio illustrativo fornito con il distanziatore e che segua attentamente le istruzioni su come utilizzare il distanziatore e su come pulirlo.