

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BECOTIDE 50 microgrammi spray nasale, sospensione 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 BECOTIDE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BECOTIDE
3. Come usare BECOTIDE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BECOTIDE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È BECOTIDE E A COSA SERVE

BECOTIDE è un medicinale che contiene beclometasone dipropionato, un principio attivo appartenente al gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, che agisce contro le infiammazioni riducendo o eliminando il gonfiore della mucosa nasale.

Questo medicinale si usa negli adulti e nei bambini di età superiore ai 6 anni per la prevenzione e il trattamento delle infiammazioni della mucosa nasale (riniti) allergiche, stagionali e croniche, compresa la febbre da fieno (pollinosi).

BECOTIDE è anche indicato per la prevenzione e il trattamento di riniti vasomotorie (infiammazioni della mucosa nasale di origine non allergica).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE BECOTIDE

Non usi BECOTIDE

- se è allergico al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione virale o tubercolosi.
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno, prima i consulti il medico (vedere "Gravidanza e allattamento").
- se il suo bambino ha meno di 6 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BECOTIDE.

La sostituzione della terapia corticosteroidica generale con quella topica richiede prudenza, e va concordata con il medico.

Anche se nella maggior parte dei casi il medicinale controlla la rinite stagionale allergica, in caso di una presenza eccessiva di allergeni (sostanze che provocano reazioni allergiche) estivi il suo medico potrebbe ritenere necessario un trattamento aggiuntivo appropriato, soprattutto per controllare la sintomatologia oculare (a livello degli occhi).

Con l'utilizzo di corticosteroidi inalatori (quale BECOTIDE), in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati, si possono presentare effetti sistemici (sull'intero organismo). Tali effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi somministrati per via orale.

Possibili effetti sistemici includono il morbo di Cushing (condizione clinica caratterizzata dall'eccesso di glucocorticoidi nel sangue che porta a obesità, mancanza di espressione nel viso, cute rossa, smagliature estese e folta peluria, soprattutto al volto), aspetto cushingoide (tipico delle persone affette dal morbo di Cushing), soppressione surrenalica (riduzione della funzionalità del surrene), ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta (opacizzazione della lente che si trova all'interno dell'occhio), glaucoma (grave malattia degli occhi) e, più raramente, una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza di bambini che ricevono terapie prolungate con corticosteroidi intranasali.

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

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione e produrre effetti indesiderati. In tal caso occorre interrompere il trattamento e consultare il proprio medico.

Se dopo un certo periodo di trattamento non si ottengono risultati apprezzabili si consiglia di consultare il medico.

Bambini e adolescenti

BECOTIDE 50 microgrammi spray nasale, sospensione è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e BECOTIDE

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 BECOTIDE e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat)

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Se è in stato di gravidanza, usi BECOTIDE solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. La somministrazione di farmaci durante la gravidanza dovrebbe essere presa in considerazione solo se il beneficio prevedibile per la madre supera i rischi potenziali per il feto.

Allattamento

Se sta allattando, usi BECOTIDE solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, valutando il rapporto beneficio/rischio sia per la madre che per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati segnalati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

BECOTIDE 50 microgrammi spray nasale, sospensione contiene 0.02 mg di benzalconio cloruro per dose.

Benzalconio cloruro può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.

3. COME USARE BECOTIDE

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

Adulti e bambini al di sopra dei 6 anni

La dose raccomandata è di due applicazioni per narice due volte al giorno o, in alternativa, 1 applicazione per narice, tre o quattro volte al giorno. Il dosaggio massimo non deve di norma superare le 8 applicazioni al giorno (400 microgrammi).

Per ottenere la completa risposta terapeutica è importante che lei utilizzi regolarmente il medicinale, tenendo presente che il massimo beneficio terapeutico non può essere ottenuto con le prime inalazioni del medicinale.

Bambini di età inferiore ai 6 anni

Non ci sono dati clinici sufficienti per raccomandare l'impiego di questa formulazione in questa classe di età.

Modo di somministrazione

BECOTIDE 50 microgrammi spray nasale, sospensione va somministrato esclusivamente per via nasale.

Uso dell'applicatore nasale

1.



Agitare delicatamente prima dell'uso, quindi togliere il cappuccio parapolvere in plastica dell'applicatore nasale (figura 1).

2.



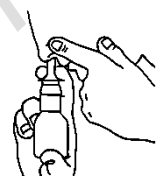
Tenere il nebulizzatore fra le dita come indicato in figura. La prima volta che si usa il nebulizzatore o nel caso in cui non sia stato usato per una settimana o più, azionare la pompa premendo sul collare con indice e medio, reggendo la base del flacone con il pollice. Premere più volte fino alla comparsa di una nebbiolina fine. Il nebulizzatore è ormai pronto per l'uso (figura 2).

3.



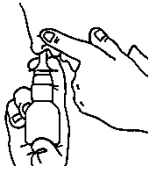
Soffiarsi il naso delicatamente per liberare le narici (figura 3).

4.



Chiudere una narice. Inclinare la testa leggermente in avanti e, tenendo il flacone in posizione verticale, inserire l'applicatore nasale con cura nell'altra narice (figura 4).

5.



Iniziare a respirare col naso e durante l'inspirazione premere con le dita una volta, reggendo la base del flacone con il pollice: si ottiene così una erogazione (figura 5).

6.



Espirare poi attraverso la bocca (figura 6).

Ripetere nell'altra narice.
Rimettere il cappuccio parapolvere in plastica.

Pulizia dell'applicatore nasale

Per pulire l'applicatore nasale, togliere il cappuccio in plastica, premere sotto il collare e tirare leggermente verso l'alto, liberando così l'applicatore nasale. Lavare l'applicatore ed il cappuccio parapolvere in acqua tiepida. Asciugare bene e rimettere il cappuccio parapolvere.

Nel caso che l'applicatore sia otturato, togliere il cappuccio parapolvere, estrarre l'applicatore e lasciarlo in acqua tiepida per qualche minuto.

Asciugare bene e rimontarlo sul flacone. Non impiegare punte od oggetti taglienti per sbloccare l'applicatore.

Se usa più BECOTIDE di quanto deve

L'inalazione ravvicinata di beclometasone dipropionato in dosi superiori a quelle raccomandate può portare ad una temporanea soppressione (riduzione) della funzionalità ipotalamo-ipofisi-surrenalica. Non è necessario istituire alcun intervento particolare, dal momento che la funzionalità ipotalamo-ipofisi-surrenalica ritorna alla normalità in uno o due giorni, e sarà sufficiente riprendere il trattamento con BECOTIDE alle dosi raccomandate.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BECOTIDE avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, portando la confezione.

Se dimentica di usare BECOTIDE

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.

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

- Secchezza ed irritazione del naso e della gola.
- Alterazioni sgradevoli dell'olfatto e del gusto.
- Epistassi (sanguinamento dal naso).

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

- Rash (improvviso arrossamento della pelle), orticaria, prurito, eritema (irritazione della pelle) e angioedema (improvviso gonfiore dei tessuti sottocutanei e sottomucosi), reazioni anafilattiche/anafilattoidi (gravi reazioni allergiche a rapida comparsa), broncospasmo.
- Perforazione del setto nasale.
- Cataratta, glaucoma, aumento della pressione intraoculare (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Visione offuscata

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare se prescritti ad alte dosi per periodi prolungati (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

- Ritardo della crescita.

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 <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 BECOTIDE

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

Non usi questo 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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non refrigerare.

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 BECOTIDE

Ogni flacone contiene:

Principio attivo: beclometasone dipropionato 10 mg. Il nebulizzatore contiene 20 g di sospensione e fornisce per ogni erogazione una quantità di principio attivo esattamente dosato, corrispondente a 50 microgrammi.

Altri componenti: cellulosa microcristallina-carmellosa sodica, glucosio anidro, benzalconio cloruro (come soluzione), alcool feniletilico, polisorbato 80, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BECOTIDE e contenuto della confezione

Spray nasale, sospensione.

Il nebulizzatore è sufficiente per 200 erogazioni.

Flacone di polipropilene contenente 20 g di sospensione bianca opaca, dotato di uno speciale applicatore nasale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Menarini International Operations Luxembourg SA – Avenue de la Gare, n 1, Luxembourg.

Concessionario per la vendita: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.p.A. - Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI).

Produttore

Glaxo Wellcome S.A. – Avenida de Extremadura, 3 – Aranda de Duero (Burgos) – Spagna.

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.- via Sette Santi 3 – Firenze – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il