

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Beclometasone Teva 400 microgrammi Sospensione per nebulizzatore Beclometasone Teva 800 microgrammi Sospensione per nebulizzatore Beclometasone dipropionato Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Beclometasone Teva e a che cosa serve

Beclometasone Teva contiene il principio attivo beclometasone dipropionato. Beclometasone non deve essere confuso con gli steroidi "anabolizzanti" abusati da alcuni atleti e assunti come compresse o iniezioni. 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.

Beclometasone Teva 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.

Beclometasone Teva è inoltre indicato nel trattamento del respiro sibilante (sibilo) ricorrente nei bambini fino a 5 anni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Beclometasone Teva

Non usi Beclometasone Teva:

- 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 Beclometasone Teva 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 Beclometasone Teva, o prescrivere 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 Beclometasone Teva.

Se sviluppa un immediato aumento del respiro sibilante, del respiro corto e della tosse dopo l'utilizzo di Beclometasone Teva, interrompa immediatamente Beclometasone Teva 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 Beclometasone Teva

Il passaggio dai corticosteroidi in compresse ad 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 Beclometasone Teva 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 a partire da circa una settimana dopo l'inizio del trattamento con Beclometasone Teva.

Durante questo periodo, il medico controllerà regolarmente i livelli di corticosteroidi 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.

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Beclometasone Teva

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

Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale a base di corticosteroidi, poiché tali farmaci possono interagire con Beclometasone Teva peggiorando gli eventuali effetti indesiderati.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Beclometasone Teva 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, 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 Beclometasone Teva), la decisione di usare Beclometasone Teva spetterà 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 nel caso in cui vengano 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 Beclometasone Teva 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 Beclometasone Teva

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 della gravità della malattia. La dose potrà poi essere regolata dal medico fino a quando non sarà raggiunto il controllo efficace dei sintomi.

Le dosi iniziali raccomandate sono:

Adulti e adolescenti (dai 12 anni di età):

- 800-1600 microgrammi due volte al giorno, che corrispondono a un totale giornaliero di 1600 o 3200 microgrammi.

Bambini (fino a 11 anni di età):

- 400-800 microgrammi due volte al giorno, che corrispondono a un totale giornaliero di 800 o 1600 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, Beclometasone Teva deve essere utilizzato regolarmente su base giornaliera. Il medico deciderà la durata del trattamento.

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

Può essere impiegata la fiala di Beclometasone Teva 800 microgrammi per ottenere 400 microgrammi (metà del contenuto) usando la linea di metà dose, come descritto sotto.

Modo di somministrazione

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

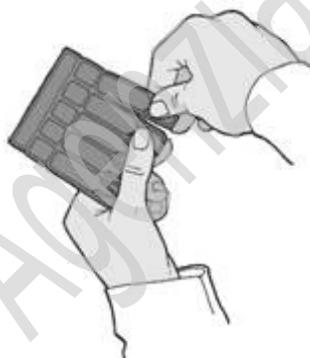
Beclometasone Teva deve essere somministrato per inalazione con un dispositivo adatto (nebulizzatore pneumatico) in base alle istruzioni del medico.

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

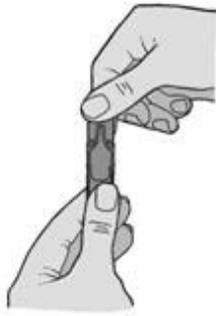
Istruzioni per l'uso

La fiala deve essere utilizzata secondo le seguenti istruzioni:

1. Aprire la bustina ed estrarre una striscia di contenitori di plastica. Staccare uno dei contenitori dalla striscia etichettata ruotandolo e tirandolo (Figura 1).



2. 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. Tenere il contenitore in verticale e aprirlo ruotando l'aletta superiore (Figura 2).



3. Premere delicatamente la fiala e versare il contenuto nella ampolla del nebulizzatore (Figura 3).



La fiala deve essere aperta immediatamente prima della somministrazione.

La fiala da 400 microgrammi è monouso.

Se è necessaria solo metà dose di Beclometasone Teva 800 microgrammi, capovolgere la fiala, assicurarsi che la linea di metà dose sia ben visibile ed esercitare una leggera pressione. Tenendo premuta la fiala, farne uscire il contenuto fino a quando il livello della sospensione raggiunge la linea di metà dose senza andare oltre. Una volta che la metà del contenuto è stato versato, scartare la sospensione rimanente.

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 Beclometasone Teva di quanto deve:

È importante utilizzare la dose prescritta dal medico. Non aumentare o ridurre la dose senza consultare il medico.

Se ha usato più Beclometasone Teva 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 Beclometasone Teva:

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 uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, ma non interrompa il trattamento a meno che il medico non le abbia detto di farlo. Il medico cercherà di evitare questi effetti prescrivendo Beclometasone Teva 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 Beclometasone Teva. 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 Beclometasone Teva.

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).

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Visione offuscata

I seguenti effetti possono inoltre verificarsi più probabilmente nei bambini

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

A dosi elevate per un lungo periodo di tempo, Beclometasone Teva 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 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 Beclometasone Teva

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

Non usi Beclometasone Teva dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sulla bustina e sulla fiala. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Non utilizzi le fiale dopo 3 mesi dalla data della prima apertura della busta.

Non utilizzi Beclometasone Teva se nota che la confezione è danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Beclometasone Teva

Il principio attivo è beclometasone dipropionato.

Ogni fiala contiene 400 microgrammi di beclometasone dipropionato in 1 ml.
Ogni fiala contiene 800 microgrammi di beclometasone dipropionato in 2 ml.

La fiala da 800 microgrammi ha una linea di metà dose corrispondente a metà contenuto (corrispondente a 400 microgrammi).

Gli altri eccipienti sono polisorbato 20, sorbitano laurato, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Beclometasone Teva e contenuto della confezione

Beclometasone Teva è una sospensione per nebulizzatore bianca o quasi bianca.

Le strisce di 5 fiale sono confezionate in una busta, inserita in un cartone. Ogni cartone contiene 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 o 60 fiale che corrispondono rispettivamente a 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 e 12 bustine. Ogni confezione multipla contiene 40 (2 confezioni da 20) fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK

Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire
WA7 3FA Regno Unito

Merckle GmbH,

Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia	BECLOMETASONE TEVA 400 microgrammes/1 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
	BECLOMETASONE TEVA 800 microgrammes/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
Germania	Ventolair Steri-Neb 400 Mikrogramm Suspension für einen Vernebler
	Ventolair Steri-Neb 800 Mikrogramm Suspension für einen Vernebler
Italia	Beclometasone Teva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco