

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per l'utente

**BECLOMETASONE DOC generici 50 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione**

**BECLOMETASONE DOC generici 100 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione**

**BECLOMETASONE DOC generici 200 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione**

**BECLOMETASONE DOC generici 250 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione**

beclometasone dipropionato

Medicinale Equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe necessario aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

- *Che cos'è BECLOMETASONE DOC GENERICI e a cosa serve*
- *Cosa deve sapere prima di usare BECLOMETASONE DOC GENERICI*
- *Come usare BECLOMETASONE DOC GENERICI*
- *Possibili effetti indesiderati*
- *Come conservare BECLOMETASONE DOC GENERICI*
- *Contenuto della confezione e altre informazioni*

### **1. Cos'è BECLOMETASONE DOC GENERICI e a cosa serve**

BECLOMETASONE DOC GENERICI soluzione pressurizzata per inalazione è utilizzata per prevenire i sintomi dell'asma. Il principio attivo, beclometasone dipropionato, appartiene al gruppo dei corticosteroidi spesso definiti semplicemente steroidi. Gli steroidi hanno un'azione antiinfiammatoria che riduce il gonfiore e l'infiammazione nelle pareti delle vie aeree polmonari, alleviando così i problemi respiratori.

### **2. - Cosa deve sapere prima di usare BECLOMETASONE DOC GENERICI**

#### **Non usi BECLOMETASONE DOC GENERICI se:**

- è allergico ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale o ad altri medicinali usati per trattare l'asma.
- **deve trattare un attacco improvviso di asma.** Utilizzare un inalatore ad azione rapida allo scopo e portarlo sempre con sé.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare

BECLOMETASONE DOC generici in uno de seguenti casi:

- è attualmente, o è stato mai, curato per la tubercolosi (TB).
- ha avuto di recente il mugghetto (infezione causata da funghi) in bocca.
- assume o ha assunto alcol per qualsiasi motivo.
- l'asma peggiora o non migliora o ha maggiore difficoltà respiratoria e ha bisogno di utilizzare l'inalatore al bisogno più frequentemente o questo non migliora i suoi sintomi.

Potrebbe essere necessario che il medico aumenti la dose di cortisone o prescriva un ciclo di compresse di cortisone o cambi del tutto il trattamento. Se ha un'infezione del torace, il medico può prescrivere un ciclo di antibiotici.

Quando passa da una terapia sistemica alla terapia inalatoria, nonostante un iniziale miglioramento, potrebbe non sentirsi bene e manifestare un'eruzione cutanea, eczema, naso che cola e starnutire (rinite). **Non interrompa** il trattamento inalatorio a meno che non sia il medico a dirglielo.

Se è stato trattato a lungo con alte dosi di cortisonici per via inalatoria, potrebbe essere necessario un ciclo supplementare di compresse di cortisone nei periodi di stress. Ad esempio, durante il ricovero in ospedale dopo un grave incidente, prima di un'operazione, durante un attacco acuto di asma o in caso di un'infezione del torace o altre malattie gravi. Il medico valuterà se sarà necessario un ulteriore trattamento con cortisonici e le consiglierà la durata della terapia orale, con le compresse di cortisone, e come ridurle progressivamente man mano che i sintomi migliorano.

Rivolgersi al proprio medico in caso di visione offuscata o altri disturbi visivi.

#### **Altri medicinali e BECLOMETASONE DOC generici**

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico se sta assumendo, o se ha assunto di recente altri medicinali, o potrebbe assumere medicinali, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta assumendo disulfiram o metronidazolo, poiché esiste un potenziale rischio di interazione in pazienti particolarmente sensibili.

Se dovesse recarsi in ospedale, si ricordi di portare con sé i medicinali e gli inalatori.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di BECLOMETASONE DOC generici e il medico potrebbe volerla monitorare attentamente se sta assumendo questi medicinali (inclusi 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, consulti il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

BECLOMETASONE DOC generici non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **BECLOMETASONE DOC generici contiene alcool:**

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool), inferiore a 100 mg per erogazione (spruzzo).

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

**Per chi svolge attività sportiva:** l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **3. Come usare BECLOMETASONE DOC generici**

BECLOMETASONE DOC generici è disponibile in 4 diversi dosaggi. Sarà il medico a decidere di quale dosaggio ha bisogno. BECLOMETASONE DOC GENERICI 200 microgrammi e BECLOMETASONE DOC GENERICI 250 microgrammi non sono adatti ai bambini.

Usi sempre l'inalatore seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Consulti il medico o il farmacista se si hanno dubbi. Le istruzioni per l'uso dell'inalatore sono indicate al paragrafo "Istruzioni per l'uso". Ci vogliono alcuni giorni perché la terapia abbia effetto. È molto importante usarlo regolarmente.

**Non interrompa** il trattamento anche se i sintomi migliorano a meno che non sia il medico a consigliarlo. **Non interrompa** bruscamente il trattamento inalatorio.

Durante l'utilizzo di BECLOMETASONE DOC generici il medico la monitorerà attentamente effettuando semplici test respiratori e periodicamente esami del sangue.

### **Dosaggio:**

Il medico deciderà la dose iniziale in base alla gravità della malattia. Questa potrebbe essere superiore alle dosi di seguito indicate.

Inizialmente il medico prescriverà la dose minima di BECLOMETASONE DOC generici per tenere sotto controllo i sintomi.

Il dispositivo distanziatore chiamato Volumatic deve essere sempre usato nei seguenti casi:

- adulti, anziani e adolescenti di età pari o superiore a 16 anni che assumano dosi giornaliere di BECLOMETASONE DOC generici pari o superiori a 1000 mcg,
- bambini e adolescenti di età pari o inferiore a 15 anni indipendentemente dal dosaggio.

### **BECLOMETASONE DOC generici 50 microgrammi**

La dose iniziale è:

Adulti e anziani: 200 microgrammi (4 spruzzi) due volte al giorno

Bambini: 100 microgrammi (2 spruzzi) due volte al giorno

La dose massima giornaliera è:

Adulti e anziani: 800 microgrammi (16 spruzzi)

Bambini: 400 microgrammi (8 spruzzi)

La dose massima giornaliera può essere suddivisa in 2, 3 o 4 inalazioni giornaliere.

### **BECLOMETASONE DOC generici 100 microgrammi**

La dose iniziale è:

Adulti e anziani: 200 microgrammi (2 spruzzi) due volte al giorno

Bambini: 100 microgrammi (1 spruzzo) due volte al giorno

La dose massima giornaliera è:

Adulti e anziani: 800 microgrammi (8 spruzzi)

Bambini: 400 microgrammi (4 spruzzi)

La dose massima giornaliera può essere suddivisa in 2, 3 o 4 inalazioni giornaliere.

### **BECLOMETASONE DOC generici 200 microgrammi**

La dose iniziale è:

Adulti e anziani: 200 microgrammi (1 spruzzo) due volte al giorno

La dose massima giornaliera è:

Adulti e anziani: 200 microgrammi (1 spruzzo) due volte al giorno

La dose massima giornaliera non deve superare gli 800 microgrammi (4 spruzzi)

La dose massima giornaliera può essere suddivisa in 2, 3 o 4 inalazioni giornaliere.

### **Questo dosaggio è sconsigliato ai bambini**

**BECLOMETASONE DOC generici 250** microgrammi

La dose iniziale è:

Adulti e anziani: 500 microgrammi (2 spruzzi) due volte al giorno

La dose massima giornaliera non deve superare i 2000 microgrammi (8 spruzzi)

La dose massima giornaliera può essere suddivisa in 2, 3 o 4 inalazioni giornaliere.

### **Questo dosaggio è sconsigliato ai bambini**

#### ***Se usa più BECLOMETASONE DOC generici di quanto deve***

Informi il medico il più presto possibile. Il medico potrebbe voler controllare i livelli di cortisolo nel sangue e, pertanto, potrebbe essere necessario prelevare un campione di sangue (il cortisolo è un ormone steroideo che si trova naturalmente nel corpo).

È importante assumere la dose consigliata dal medico. Non si deve modificare il dosaggio senza consultare il medico.

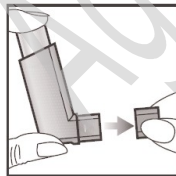
#### ***Se dimentica di usare BECLOMETASONE DOC generici***

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva normalmente. Non faccia più inalazioni del dovuto.

### **Istruzioni per l'uso:**

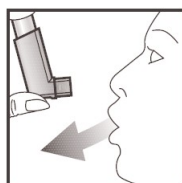
È importante sapere come utilizzare correttamente l'inalatore. Il medico, l'infermiere o il farmacista le mostreranno come usare correttamente l'inalatore e ne controlleranno il corretto utilizzo. È importante seguire attentamente le istruzioni, per sapere **come, quando e in quale** quantità e con quale frequenza deve utilizzare il medicinale. Le istruzioni sono riportate in questo foglio illustrativo alla sezione "Istruzioni per l'uso". Se non si è sicuri di cosa fare o se si verificano problemi nell'inalazione, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

1. Togliere il tappo di protezione dal boccaglio, afferrarlo tra pollice e indice, e stapparlo con un leggero movimento verso l'esterno (come mostrato). Controllare sempre che l'erogatore sia pulito e che non ci siano oggetti estranei.

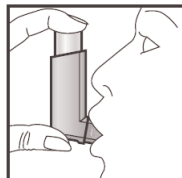


**Test dell'inalatore:** se l'inalatore è nuovo o se non è stato usato da più di tre giorni, spruzzare una dose nell'aria per assicurarsi che funzioni.

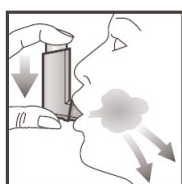
2. Tenere l'inalatore in posizione verticale come mostrato nella figura, con il pollice appoggiato sulla base, sotto il boccaglio. Espirare fino a quando possibile.



3. Posizionare il boccaglio in bocca tra i denti chiudendo le labbra, senza mordere.

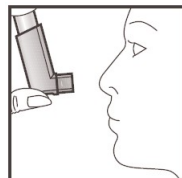


4. Subito dopo aver iniziato a inspirare profondamente attraverso la bocca, premere sulla parte superiore dell'inalatore fino a rilasciare una erogazione



5. Trattenere il respiro; tenere l'inalatore in bocca tenendolo nella parte superiore con il dito. Trattenere il respiro per alcuni secondi o finché possibile. Espirare lentamente.

6. Se si desidera effettuare un'altra inalazione, tenere l'inalatore in posizione verticale e attendere circa mezzo minuto prima di ripetere i passaggi da 2 a 5.



7. Dopo l'uso, chiudere sempre il boccaglio con il tappo per evitare l'accumulo di polvere e lanugine. **Richiudere con fermezza fino a sentire lo scatto.**



**Importante: non avere fretta nell'eseguire i passaggi 2, 3, 4 e 5.**

È importante respirare il più lentamente possibile prima di utilizzare l'inalatore. Le prime volte si eserciti davanti a uno specchio.

**Se vede "nebbia" intorno alla parte superiore dell'inalatore o ai lati della bocca**, il beclometasone non passerà nei polmoni come dovrebbe. In questo caso ripetere l'inspirazione, seguendo attentamente le istruzioni dal passaggio 2 in poi.

Le persone con una presa debole o i bambini possono tenere l'inalatore con entrambe le mani. Mettere i due indici sulla parte superiore dell'inalatore e entrambi i pollici sul fondo sotto il boccaglio.

**Se ha difficoltà a far funzionare l'inalatore durante l'inspirazione**, è possibile utilizzare il dispositivo distanziatore Volumatic. Chieda aiuto al medico o al farmacista.

Tuttavia, il dispositivo distanziatore Volumatic deve essere sempre utilizzato se:

- è un adulto, un anziano e un adolescente di età superiore a 16 anni che assume dosi giornaliere di BECLOMETASONE DOC generici di 1.000 microgrammi;
- BECLOMETASONE DOC generici viene usato nei bambini e negli adolescenti di età pari o inferiore a 15 anni, indipendentemente dalla dose prescritta.

I bambini piccoli possono avere difficoltà a usare correttamente l'inalatore e avranno bisogno di aiuto. L'uso dell'inalatore con il dispositivo distanziatore Volumatic con una maschera facciale può aiutare i bambini di età inferiore a 5 anni. **Informi il medico, l'infermiere o il farmacista in caso di difficoltà.**

#### **Pulizia:**

È importante pulire l'inalatore almeno una volta alla settimana, per impedirne il mal funzionamento.

- Estrarre il contenitore metallico dall'involucro di plastica dell'inalatore e rimuovere il tappo dal boccaglio.
- Sciacquare la custodia in plastica e il tappo del boccaglio in acqua calda. Se si utilizza un detergente liquido delicato, sciacquare accuratamente con acqua pulita prima dell'asciugatura. Non immergere il contenitore metallico in acqua.
- Lasciare asciugare completamente in un luogo caldo. Evitare il calore eccessivo.
- Richiudere il boccaglio.

È importante leggere anche il foglio illustrativo fornito con il dispositivo distanziatore Volumatic e seguire attentamente le istruzioni per il corretto utilizzo e per un'accurata pulizia di Volumatic.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, BECLOMETASONE DOC generici può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente il trattamento con BECLOMETASONE DOC generici e contatti immediatamente il medico se:

- si verificano reazioni allergiche tra cui eruzioni cutanee, orticaria, prurito o arrossamento o gonfiore di viso, occhi, labbra e gola.
- nota subito dopo aver usato l'inalatore, un aumento del respiro sibilante, mancanza di respiro e tosse; interrompa l'uso di BECLOMETASONE DOC generici e usi immediatamente un farmaco di emergenza per via inalatoria ad azione rapida. Contatti immediatamente il medico. Il medico potrebbe modificare il trattamento e prescrivere un inalatore diverso per curare l'asma.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati. **Informi il medico al più presto** se soffre di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati ma **non interrompa il trattamento** a meno che non gli venga detto di farlo. Il medico cercherà di prevenire questi effetti prescrivendo BECLOMETASONE DOC generici alla dose più bassa possibile per controllare i sintomi dell'asma.

#### **Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)**

- Candidiasi orale a carico della bocca e / o gola (mughetto). E' più probabile che si verifichi se la dose giornaliera assunta è superiore a 400 microgrammi. Il mughetto può essere trattato con medicinali antifungini continuando ad utilizzare BECLOMETASONE DOC generici. Per prevenire il mughetto, dopo ogni trattamento lavarsi i denti o sciacquare accuratamente la bocca con acqua.

#### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- Voce rauca (raucedine) o mal di gola. Per prevenire ciò utilizzare il dispositivo distanziatore

Volumetric e risciacquare la bocca con acqua subito dopo l'inalazione.

### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- Eruzione cutanea, orticaria, prurito e / o eritema.

### **Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Allergie, che si manifestano con gonfiore di palpebre, viso, labbra e / o gola (angioedema).
- Disturbi respiratori come dispnea (sensazione di respiro corto o difficoltà respiratoria) e / o broncospasmo (restringimento delle pareti dei bronchi con riduzione dell'inspirazione).
- Reazioni anafilattiche o anafilattoidi (gravi reazioni allergiche che possono rendere difficile la respirazione o alterare lo stato di coscienza).
- I bambini e gli adolescenti possono manifestare rallentamenti nella crescita; potrebbe essere necessario il controllo regolare dell'altezza da parte del medico. Ciò si verifica in particolare dopo il trattamento con BECLOMETASONE DOC generici a dosi elevate per protratti periodi di tempo.
- Faccia arrotondata (luna piena) (sindrome di Cushing).
- Una diminuzione della densità minerale ossea (assottigliamento e indebolimento delle ossa).
- Problemi agli occhi che includono la formazione di cataratta e glaucoma (aumento della pressione oculare).
- Disturbi del sonno, depressione o sensazione di preoccupazione, irrequietezza, nervosismo, eccitazione o irritabilità. È più probabile che questi effetti si verifichino nei bambini.
- Broncospasmo paradossale.

### **Frequenza non nota:**

- Depressione o aggressività. È più probabile che questi effetti compaiano nei bambini.
- Visione sfocata

In caso di malessere o sviluppo di sintomi come perdita di appetito, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, nausea, vomito (malessere), svenimento, sudorazione e possibili convulsioni (attacchi), consultare il medico. Ciò è particolarmente importante in caso di stress come interventi chirurgici, infezioni, attacchi acuti di asma o altre malattie gravi.

Il medico può eseguire periodicamente esami del sangue per monitorare i livelli di steroidi nel corpo.

### **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:

<https://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 DOC generici**

- **Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

- Non utilizzi BECLOMETASONE DOC generici dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- Proteggere dal gelo e dalla luce solare diretta.

- Se l'inalatore diventa molto freddo, estrarre il contenitore metallico dalla custodia di plastica e scaldarlo **tra le mani** per alcuni minuti prima dell'uso. Non usare **mai** nient'altro per scaldarlo.

- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali non più necessari. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

**Avvertenza:** il contenitore contiene un liquido sotto pressione. Tenere lontano da fonti di calore e luce solare diretta, non esporre ad alte temperature (sopra i 50 ° C). Non forare o bruciare (incenerire) il contenitore anche se vuoto.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene BECLOMETASONE DOC generici**

Il principio attivo del medicinale è beclometasone dipropionato. Ogni erogazione contiene 50, 100, 200 o 250 mcg di beclometasone dipropionato.

Gli altri componenti sono glicerolo, etanolo e norflurano (HFA-134a).

Agenzia Italiana del Farmaco



### **Descrizione dell'aspetto di BECLOMETASONE DOC generici e contenuto della confezione**

#### **50 mcg:**

BECLOMETASONE DOC generici è una soluzione per inalazione pressurizzata contenuta in un flacone di alluminio con erogatore in plastica di colore crema e cappuccio di protezione antipolvere di colore marrone scuro. Ogni contenitore contiene 200 erogazioni.

#### **100mcg:**

BECLOMETASONE DOC generici è una soluzione per inalazione pressurizzata contenuta in un flacone di alluminio con erogatore in plastica di colore grigio e cappuccio di protezione antipolvere di colore rosa chiaro. Ogni contenitore contiene 200 erogazioni.

#### **200mcg:**

BECLOMETASONE DOC generici è una soluzione per inalazione pressurizzata contenuta in un flacone di alluminio con erogatore in plastica di colore marrone chiaro e cappuccio di protezione antipolvere di colore crema. Ogni contenitore contiene 200 erogazioni.

#### **250mcg:**

BECLOMETASONE DOC generici è una soluzione per inalazione pressurizzata contenuta in un flacone di alluminio con erogatore in plastica di colore bordeaux e cappuccio di protezione antipolvere di colore grigio. Ogni contenitore contiene 200 erogazioni.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DOC Generici S.r.l. Via F. Turati n.40 - 20121 - Milano.

#### **Produttore**

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, Hertfordshire  
WD18 8YA, United Kingdom

Volumatic è un marchio registrato della società GlaxoSmithKline Group.