

## **BECOTIDE 50 mcg spray nasale, sospensione beclometasone dipropionato**

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Preparati rinologici - Corticosteroidi

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Profilassi e trattamento delle riniti allergiche stagionali e croniche, compresa la pollinosi ("febbre da fieno"), e delle riniti vasomotorie.

### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Infezioni locali virali o tubercolari.

Generalmente controindicato in gravidanza, nell'allattamento e nei bambini di età inferiore a 6 anni (vedere "Avvertenze speciali").

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Le infezioni batteriche delle vie nasali e dei seni paranasali devono essere trattate appropriatamente, tuttavia non costituiscono una specifica controindicazione all'impiego del medicinale.

E' importante assumere la dose di farmaco come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. Si deve usare solo la dose di farmaco raccomandata dal medico; l'uso di dosi maggiori o minori può causare un peggioramento dei sintomi.

### **INTERAZIONI**

Non segnalate.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

La sostituzione della terapia corticosteroidea generale con quella topica richiede prudenza, specie ove vi sia motivo di ritenere che è presente un certo grado di compromissione della funzionalità surrenalica.

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi inalatori, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Tali effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi orali e possono variare nei singoli pazienti e tra le diverse preparazioni di corticosteroidi. I possibili effetti sistemici includono la sindrome di Cushing, aspetto cushingoide, soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e, più raramente una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini).

Si raccomanda di monitorare regolarmente l'altezza dei bambini che ricevono un trattamento prolungato di corticosteroidi intranasali.

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.

Sebbene, nella maggior parte dei casi, il medicinale controlli la rinite stagionale allergica, una presenza anormalmente elevata di allergeni estivi può, in casi particolari, richiedere una appropriata terapia aggiuntiva soprattutto per controllare la sintomatologia oculare.

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

## **Gravidanza e allattamento**

### **Gravidanza**

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, 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.

Vi sono dati insufficienti circa la sicurezza di impiego del beclometasone dipropionato in gravidanza nella specie umana.

Negli studi riproduttivi sull'animale, solo in seguito ad esposizioni sistemiche elevate, sono stati osservati gli effetti indesiderati tipici dei corticosteroidi potenti; l'assunzione per via nasale assicura una esposizione sistemica minima.

### **Allattamento**

L'escrezione del beclometasone dipropionato nel latte materno non è stata studiata nell'animale. E' ragionevole ritenere che il beclometasone dipropionato sia secreto nel latte ma, alle dosi impiegate per via nasale, è improbabile la presenza di livelli significativi nel latte materno. Il beclometasone dipropionato deve essere utilizzato nelle madri che allattano se il beneficio prevedibile per la madre supera i rischi potenziali per il bambino.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Il medicinale contiene benzalconio cloruro, irritante che può causare reazioni cutanee locali.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

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

### **Adulti e bambini di età superiore a 6 anni**

Il dosaggio consigliato è di due applicazioni per narice due volte al giorno o, in alternativa, una applicazione per narice, tre o quattro volte al giorno.

Il dosaggio massimo non deve di norma superare le 8 applicazioni al giorno (400 mcg).

Per ottenere la completa risposta terapeutica è essenziale l'impiego regolare del preparato.

A tal fine, è importante la massima cooperazione al trattamento regolare da parte del paziente cui deve essere sottolineato che il massimo beneficio terapeutico non può essere ottenuto con le prime inalazioni del medicinale.

## **Bambini di età inferiore a 6 anni**

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

### Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Attenersi alle istruzioni riportate alla fine del foglio.

## **SOVRADOSAGGIO**

Dopo inalazione ravvicinata di grandi quantità del farmaco si può avere inibizione della funzionalità ipotalamo-ipofisi-surrenalica. In questi casi non si rende necessario alcun intervento particolare, ma sarà sufficiente continuare il trattamento con lo spray nasale alle dosi raccomandate per ottenere, in uno o due giorni, il ripristino della funzionalità ipotalamo-ipofisi-surrenalica stessa.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Becotide, rivolgersi al medico o al farmacista.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito suddivisi per sistemi e organi e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ), incluse segnalazioni isolate. Gli eventi molto comuni, comuni e non comuni sono in genere determinati in base ai dati derivanti dagli studi clinici. Gli eventi rari e molto rari sono stati in genere determinati in base ai dati provenienti dalla segnalazione spontanea.

### **Disturbi del sistema immunitario**

Molto raro: Reazioni di ipersensibilità cutanea, incluso rash, orticaria, prurito, eritema e angioedema, reazioni anafilattiche/anafilattoidi, broncospasmo.

### **Patologie del sistema nervoso**

Comune: Alterazioni sgradevoli dell'olfatto e del gusto.

### **Patologie dell'occhio**

Molto raro: Glaucoma, aumento della pressione intraoculare, cataratta.

### **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche**

Comune: Epistassi, secchezza ed irritazione del naso e della gola.

Very rare: Perforazione del setto nasale.

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare se prescritti ad alte dosi per periodi prolungati.

Questi possono includere ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

### Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C, ma non in frigorifero.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **COMPOSIZIONE**

Ogni flacone contiene:

Principio attivo:

beclometasone dipropionato 10 mg

Il nebulizzatore contiene 20 g di sospensione e fornisce 200 erogazioni, ciascuna delle quali esattamente dosata corrisponde a 50 mcg di beclometasone dipropionato.

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

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Spray nasale, sospensione.

BECOTIDE 50 mcg spray nasale, sospensione - 1 flacone da 200 dosi

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

Su licenza: GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona

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

## **PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

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

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del  
Farmaco:**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Istruzioni per l'uso e la manipolazione

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.

### Istruzioni per la 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

**BECOTIDE 250 microgrammi/erogazione - Soluzione pressurizzata per inalazione  
beclometasone dipropionato**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Altri antiasmatici per inalazione – Glicocorticoidi

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Controllo dell'evoluzione della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi.

**CONTROINDICAZIONI**

Il prodotto non deve essere usato nelle infezioni virali (herpes simplex) e tubercolari (attive o quiescenti). Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere "Avvertenze speciali").

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Rivolgersi al medico prima di usare BECOTIDE nei seguenti casi:

- si è stati affetti da mugghetto (candidosi) in bocca
- si è stati trattati per la tubercolosi
- si assume o si è recentemente assunto qualsiasi tipo di steroide in compresse o iniettabile
- si assumono antibiotici contenenti metronidazolo
- si è in trattamento per la dipendenza da alcool con disulfiram

Il trattamento dell'asma deve essere normalmente eseguito nell'ambito di un piano terapeutico adattato alla gravità della patologia; la risposta del paziente alla terapia deve essere verificata sia clinicamente che mediante esami di funzionalità polmonare.

La necessità di ricorrere più frequentemente ai beta2-agonisti inalatori a breve durata d'azione per il controllo della sintomatologia, indica un peggioramento del controllo dell'asma; in tale circostanza il piano terapeutico del paziente deve essere modificato.

L'aggravamento improvviso dell'asma è potenzialmente pericoloso per la vita e si deve prendere in considerazione la possibilità di aumentare il dosaggio dei corticosteroidi. In pazienti considerati a rischio può essere raccomandato dal medico il controllo giornaliero del picco di flusso.

Il beclometasone dipropionato per via inalatoria non è indicato per l'immediata risoluzione degli attacchi acuti, ma per il regolare trattamento cronico. Per l'immediata risoluzione della sintomatologia asmatica acuta i pazienti dovranno ricorrere ad un broncodilatatore inalatorio a rapida insorgenza e breve durata d'azione.

Il paziente deve essere opportunamente istruito sulle modalità corrette di inalazione in modo da sincronizzare l'erogazione del farmaco con l'inspirazione, per consentire un'ottimale distribuzione nei polmoni.

La mancanza di risposta terapeutica o la comparsa di gravi esacerbazioni dell'asma dovrebbero essere trattate aumentando la dose di beclometasone dipropionato e, se necessario, somministrando un corticosteroide sistemico (cioè per via orale o iniettiva) e/o, in caso di infezione, ricorrendo alla appropriata terapia antibiotica.

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi inalatori, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Tali effetti si verificano con meno

probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi orali. I possibili effetti sistemici includono la sindrome di Cushing, aspetto cushingoide, soppressione surrenalica anche acuta, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma, e più raramente, si possono verificare una serie di effetti psicologici e comportamentali che includono iperattività psicomotoria, irritabilità, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini). E' importante assumere la dose come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. Non bisogna aumentare o diminuire la dose senza prima consultare il medico (vedere "Effetti indesiderati").

Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza di bambini che ricevono terapie prolungate con corticosteroidi per via inalatoria.

Alcuni soggetti possono manifestare una maggiore sensibilità agli effetti dei corticosteroidi per via inalatoria rispetto alla maggioranza dei pazienti.

Si sono verificati casi molto rari di crisi surrenaliche acute in ragazzi esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1000 microgrammi/die) per periodi prolungati (diversi mesi o anni). I sintomi di insufficienza surrenalica inizialmente sono aspecifici ed includono: anoressia, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito; sintomi specifici in caso di trattamento con corticosteroidi inalatori comprendono: ipoglicemia con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni. Situazioni che potrebbero potenzialmente determinare una crisi surrenalica sono: traumi, interventi chirurgici, infezioni e rapida riduzione del dosaggio. I pazienti che ricevono dosi elevate devono essere strettamente valutati e la dose gradualmente ridotta. Il monitoraggio della riserva surrenalica può anche essere necessario.

A causa della possibilità che si manifesti una risposta surrenale insufficiente, i pazienti, precedentemente trattati con steroidi orali, che vengano trasferiti alla terapia con beclometasone dipropionato per via inalatoria, debbono essere trattati con particolare attenzione e la funzione surrenale deve essere controllata regolarmente.

A seguito dell'introduzione della terapia con beclometasone dipropionato per via inalatoria, la sospensione della terapia steroidea sistemica deve essere graduale ed i pazienti devono essere consigliati a portare con sé un contrassegno indicante che potrebbero richiedere terapia corticosteroidea supplementare durante periodi di stress.

In modo similare, la sostituzione della terapia corticosteroidea sistemica con quella inalatoria può scatenare allergopatie quali riniti allergiche o eczemi che in precedenza erano controllati dai farmaci sistemici ed il cui trattamento sarà di tipo sintomatico a base di farmaci antistaminici e/o preparazioni topiche, inclusi steroidi topici.

Il trattamento con beclometasone dipropionato non deve essere interrotto bruscamente.

I pazienti devono essere informati che questo prodotto contiene piccole quantità di etanolo e glicerolo. Alle dosi terapeutiche normalmente impiegate, il contenuto di alcool e di glicerolo è trascurabile e non costituisce un rischio per i pazienti. Per la presenza di alcool, comunque, il prodotto va utilizzato con cautela in soggetti che soffrono di patologie epatiche, alcoolismo (vedere anche "Interazioni"), epilessia, patologie cerebrali, inoltre il glicerolo può causare emicrania, disturbi gastrici e diarrea.

In alcuni pazienti può insorgere candidosi della bocca e della gola (mughetto): l'incidenza è maggiore con dosi superiori a 400 µg di beclometasone dipropionato al giorno.

I pazienti con livelli ematici elevati di precipitine anti-Candida, segno di pregressa infezione, sono più soggetti a tali complicazioni.

## **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si assume o si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, inclusi rimedi erboristici o supplementi dietetici come vitamine, ferro o calcio.

Il prodotto contiene una piccola quantità di etanolo. Esiste la possibilità teorica di interazione con disulfiram o metronidazolo in pazienti particolarmente sensibili che assumano tali farmaci.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Rivolgersi al medico prima di usare BECOTIDE se è in corso una gravidanza, si sta pianificando una gravidanza o si sta allattando.

### **Gravidanza.**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, 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.

Vi sono dati insufficienti circa la sicurezza di impiego del beclometasone dipropionato o del propellente HFA 134a (norflurano o tetrafluoroetano) in gravidanza nella specie umana.

Negli studi riproduttivi sull'animale, solo in seguito ad esposizioni sistemiche elevate sono stati osservati gli effetti indesiderati tipici dei corticosteroidi potenti; l'assunzione per via inalatoria assicura una esposizione sistemica minima.

Gli studi condotti negli animali sugli effetti di HFA 134a (norflurano) sulla funzione riproduttiva e sullo sviluppo embrionico non hanno rivelato eventi avversi clinicamente rilevanti. Non sono stati associati eventi avversi di rilievo dal punto di vista clinico con la somministrazione del propellente HFA 134a (norflurano). Pertanto, è improbabile che vi sia un qualsiasi effetto avverso nell'uomo.

### **Allattamento.**

Non sono stati eseguiti studi specifici relativi al passaggio del beclometasone dipropionato nel latte materno degli animali.

E' ragionevole ritenere che il beclometasone dipropionato sia secreto nel latte ma, alle dosi impiegate per via inalatoria diretta, è improbabile la presenza di livelli significativi nel latte materno. Comunque l'uso del beclometasone dipropionato durante l'allattamento richiede che sia valutato il rapporto rischio-beneficio sia per la madre che per il bambino.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

E' improbabile che il beclometasone dipropionato produca effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia quei pazienti che notassero stordimento, sonnolenza o vertigini durante la terapia dovrebbero evitare di guidare o di operare sulle macchine o comunque svolgere attività che richiedono pronta vigilanza.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Usare questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Non cambiare la dose di farmaco che si assume, a meno che non lo prescriva il medico. In caso di dubbi consultare il medico o il farmacista.

Possono volerci alcuni giorni prima di notare gli effetti benefici del medicinale. E' importante assumerlo regolarmente tutti i giorni. Non interrompere il trattamento, anche se si nota un miglioramento, a meno che non lo prescriva il medico. Se il respiro diventa affannoso a seguito dell'utilizzo di Becotide, smettere di assumere il farmaco e consultare immediatamente il medico.

**ADULTI:** due inalazioni (500 microgrammi complessivi) due volte al giorno. Se ritenuto più opportuno, la posologia può essere frazionata anche ad una inalazione quattro volte al giorno. In caso di necessità la posologia può essere aumentata fino a due inalazioni 3 o 4 volte al giorno (fino a 2000 microgrammi).

**BAMBINI:** BECOTIDE 250 microgrammi non è adatto all'uso pediatrico.

Istruzioni per l'uso

Attenersi alle istruzioni riportate alla fine del foglio.

### **SOVRADOSAGGIO**

L'inalazione in acuto di beclometasone dipropionato in dosi superiori a quelle raccomandate può portare ad una temporanea soppressione della funzione surrenale. Non è necessario istituire interventi di emergenza dal momento che la funzione surrenale ritorna alla norma in alcuni giorni, come può essere verificato determinando il cortisolo plasmatico.

Tuttavia, se vengono impiegate dosi superiori a quelle raccomandate per periodi prolungati, può verificarsi un certo grado di soppressione surrenale. Può essere necessario attuare il monitoraggio della riserva surrenale. In casi di sovradosaggio con beclometasone dipropionato la terapia può essere continuata alla dose sufficiente a controllare la sintomatologia.

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

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di BECOTIDE, rivolgersi al medico o al farmacista. Se si è dimenticato di assumere una dose, assumerla non appena se ne ricorda e poi proseguire normalmente. Non prendere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Alcune persone possono essere allergiche ai medicinali. Se si manifesta uno dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di BECOTIDE interrompere l'assunzione e contattare il medico immediatamente.

- improvviso respiro affannoso o costrizione toracica
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- eruzione cutanea pomfoide o orticaria su tutto il corpo.

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito suddivisi per organo, apparato/sistema e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) e molto raro ( $< 1/10.000$ ), incluse segnalazioni isolate e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Gli eventi molto comuni, comuni e non comuni sono in genere determinati in base ai dati derivanti dagli studi clinici. L'incidenza di eventi avversi nel gruppo trattato con placebo o con farmaci di confronto non è stata presa in considerazione nella stima di queste frequenze. Gli eventi rari e molto rari sono stati in genere determinati in base ai dati provenienti dalla segnalazione spontanea.

### **Infezioni ed infestazioni**

Molto comune: Candidosi della bocca e della gola (mughetto).

Tali pazienti possono trarre beneficio nel risciacquare la bocca con acqua dopo l'uso dell'inalatore. Informare il medico senza interrompere il trattamento, a meno che non espressamente prescritto dal medico.

### **Disturbi del sistema immunitario**

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità manifestatesi come segue:

Non comune: rash, orticaria, prurito, eritema.

Molto raro: angioedema, sintomi respiratori (dispnea e/o broncospasmo) e reazioni anafilattiche/anafilattoidi.

### **Patologie endocrine**

I possibili effetti sistemici includono (vedere "Precauzioni per l'uso"):

Molto raro: sindrome di Cushing, aspetto cushingoide, soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma

### **Disturbi psichiatrici**

Molto raro: ansietà, disturbi del sonno e disturbi di comportamento, inclusa iperattività psicomotoria e irritabilità (prevalentemente nei bambini)

Non nota: depressione e aggressività (prevalentemente nei bambini)

### **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche**

Comune: raucedine, irritazione della gola

In alcuni pazienti possono insorgere dolore alla gola e alla lingua, raucedine od irritazione della gola dopo l'inalazione del medicinale; anche in questi casi può essere vantaggioso risciacquare la bocca con acqua dopo l'uso dell'inalatore e può essere indicato l'uso di semplici apparecchi distanziatori.

Molto raro: broncospasmo paradossso (vedere "Precauzioni per l'uso").

Se la respirazione diventa affannosa o peggiora con il passare dei giorni, nonostante l'utilizzo di Becotide, o se si rende conto che sta aumentando l'uso del medicinale, consultare immediatamente il medico.

Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Norme di conservazione

**Riposizionare il cappuccio protettivo del boccaglio fino a sentire lo scatto**  
**Il contenitore è sotto pressione e non deve essere perforato, rotto o bruciato anche se apparentemente vuoto.**

**Non congelare.**

**Proteggere il medicinale dalla luce.**

**Non conservare a temperatura superiore ai 30°C**

Non usare l'inalatore se il contenitore sotto pressione è molto freddo. In tal caso estrarre il contenitore sotto pressione dall'erogatore in plastica e riscaldarlo per alcuni minuti con l'utilizzo delle mani. Non usare mai altri mezzi per il riscaldamento. Come per la maggior parte delle soluzioni pressurizzate, l'effetto terapeutico del medicinale può diminuire quando il contenitore sotto pressione è freddo.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## **COMPOSIZIONE**

Ogni contenitore sotto pressione contiene:

*Principio attivo:*

beclometasone dipropionato                      50 mg

*Eccipienti:* HFA 134a (norflurano), etanolo, glicerolo.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione pressurizzata per inalazione.

Il contenitore sotto pressione è sufficiente per 200 inalazioni, per ognuna delle quali fornisce una quantità di principio attivo esattamente dosato, corrispondente a 250 microgrammi.

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

Su licenza GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona.

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

## **PRODUTTORE**

- Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via S. Leonardo 96, Parma

- Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle n. 2 - 23 Rue Lavoisier - Evreux -  
Francia

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

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell' Agenzia Italiana del Farmaco:**

**BECOTIDE 50 microgrammi/erogazione - Soluzione pressurizzata per inalazione**

beclometasone dipropionato

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Altri antiasmatici per inalazione - Glicocorticoidi

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Controllo dell'evoluzione della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi.

**CONTROINDICAZIONI**

Il prodotto non deve essere usato nelle infezioni virali (herpes simplex) e tubercolari (attive o quiescenti). Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere "Avvertenze speciali").

## **PRECAUZIONI PER L'USO**

Rivolgersi al medico prima di usare BECOTIDE nei seguenti casi:

- si è stati affetti da mugugno (candidosi) in bocca
- si è stati trattati per la tubercolosi
- si assume o si è recentemente assunto qualsiasi tipo di steroide in compresse o iniettabile
- si assumono antibiotici contenenti metronidazolo
- si è in trattamento per la dipendenza da alcool con disulfiram

Il trattamento dell'asma deve essere normalmente eseguito nell'ambito di un piano terapeutico adattato alla gravità della patologia; la risposta del paziente alla terapia deve essere verificata sia clinicamente che mediante esami di funzionalità polmonare.

La necessità di ricorrere più frequentemente ai beta2-agonisti inalatori a breve durata d'azione per il controllo della sintomatologia, indica un peggioramento del controllo dell'asma; in tale circostanza il piano terapeutico del paziente deve essere modificato.

L'aggravamento improvviso dell'asma è potenzialmente pericoloso per la vita e si deve prendere in considerazione la possibilità di aumentare il dosaggio dei corticosteroidi. In pazienti considerati a rischio può essere raccomandato dal medico il controllo giornaliero del picco di flusso.

Il beclometasone dipropionato per via inalatoria non è indicato per l'immediata risoluzione degli attacchi acuti, ma per il regolare trattamento cronico. Per l'immediata risoluzione della sintomatologia asmatica acuta i pazienti dovranno ricorrere ad un broncodilatatore inalatorio a rapida insorgenza e breve durata d'azione.

Il paziente deve essere opportunamente istruito sulle modalità corrette di inalazione in modo da sincronizzare l'erogazione del farmaco con l'inspirazione, per consentire un'ottimale distribuzione nei polmoni.

La mancanza di risposta terapeutica o la comparsa di gravi esacerbazioni dell'asma dovrebbero essere trattate aumentando la dose di beclometasone dipropionato e, se necessario, somministrando un corticosteroide sistemico (cioè per via orale o iniettiva) e/o, in caso di infezione, ricorrendo alla appropriata terapia antibiotica.

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi inalatori, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Tali effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi orali. I possibili effetti sistemici includono la sindrome di Cushing, aspetto cushingoide, soppressione surrenalica anche acuta, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e, più raramente, si possono verificare una serie di effetti psicologici e comportamentali che includono iperattività psicomotoria, irritabilità, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini). E' importante assumere la dose come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. Non bisogna aumentare o diminuire la dose senza prima consultare il medico. (vedere "Effetti indesiderati").

Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza di bambini che ricevono terapie prolungate con corticosteroidi per via inalatoria.

Alcuni soggetti possono manifestare una maggiore sensibilità agli effetti dei corticosteroidi per via inalatoria rispetto alla maggioranza dei pazienti.

Si sono verificati casi molto rari di crisi surrenaliche acute in ragazzi esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1000 microgrammi/die) per periodi prolungati (diversi mesi o anni). I sintomi di insufficienza surrenalica inizialmente sono aspecifici ed includono: anoressia, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito; sintomi specifici in caso di trattamento con corticosteroidi

inalatori comprendono: ipoglicemia con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni. Situazioni che potrebbero potenzialmente determinare una crisi surrenalica sono: traumi, interventi chirurgici, infezioni e rapida riduzione del dosaggio. I pazienti che ricevono dosi elevate devono essere strettamente valutati e la dose gradualmente ridotta. Il monitoraggio della riserva surrenalica può anche essere necessario.

A causa della possibilità che si manifesti una risposta surrenale insufficiente, i pazienti, precedentemente trattati con steroidi orali, che vengano trasferiti alla terapia con beclometasone dipropionato per via inalatoria, debbono essere trattati con particolare attenzione e la funzione surrenale deve essere controllata regolarmente.

A seguito dell'introduzione della terapia con beclometasone dipropionato per via inalatoria, la sospensione della terapia steroidea sistemica deve essere graduale ed i pazienti devono essere consigliati a portare con sé un contrassegno indicante che potrebbero richiedere terapia corticosteroidica supplementare durante periodi di stress.

In modo similare, la sostituzione della terapia corticosteroidica sistemica con quella inalatoria può scatenare allergopatie quali riniti allergiche o eczemi che in precedenza erano controllati dai farmaci sistemici ed il cui trattamento sarà di tipo sintomatico a base di farmaci antistaminici e/o preparazioni topiche, inclusi steroidi topici.

Il trattamento con beclometasone dipropionato non deve essere interrotto bruscamente.

I pazienti devono essere informati che questo prodotto contiene piccole quantità di etanolo e glicerolo. Alle dosi terapeutiche normalmente impiegate, il contenuto di alcool e di glicerolo è trascurabile e non costituisce un rischio per i pazienti. Per la presenza di alcool, comunque, il prodotto va utilizzato con cautela in soggetti che soffrono di patologie epatiche, alcoolismo (vedere anche "Interazioni"), epilessia, patologie cerebrali, inoltre il glicerolo può causare emicrania, disturbi gastrici e diarrea.

In alcuni pazienti può insorgere candidosi della bocca e della gola (mughetto): l'incidenza è maggiore con dosi superiori a 400 µg di beclometasone dipropionato al giorno.

I pazienti con livelli ematici elevati di precipitine anti-Candida, segno di pregressa infezione, sono più soggetti a tali complicazioni.

## **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si assume o si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, inclusi rimedi erboristici o supplementi dietetici come vitamine, ferro o calcio.

Il prodotto contiene una piccola quantità di etanolo. Esiste la possibilità teorica di interazione con disulfiram o metronidazolo in pazienti particolarmente sensibili che assumano tali farmaci.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Rivolgersi al medico prima di usare BECOTIDE se è in corso una gravidanza, si sta pianificando una gravidanza o si sta allattando.

Gravidanza.

**Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.**

**Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, 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.**

Vi sono dati insufficienti circa la sicurezza di impiego del beclometasone dipropionato o del propellente HFA 134 a (norflurano o tetrafluoroetano) in gravidanza nella specie umana.

Negli studi riproduttivi sull'animale, solo in seguito ad esposizioni sistemiche elevate sono stati osservati gli effetti indesiderati tipici dei corticosteroidi potenti; l'assunzione per via inalatoria assicura una esposizione sistemica minima.

Gli studi condotti negli animali sugli effetti di HFA 134a (norflurano) sulla funzione riproduttiva e sullo sviluppo embriofetale non hanno rivelato eventi avversi clinicamente rilevanti. Non sono stati associati eventi avversi di rilievo dal punto di vista clinico con la somministrazione del propellente HFA 134a (norflurano). Pertanto, è improbabile che vi sia un qualsiasi effetto avverso nell'uomo.

#### **Allattamento.**

Non sono stati eseguiti studi specifici relativi al passaggio del beclometasone dipropionato nel latte materno degli animali.

E' ragionevole ritenere che il beclometasone dipropionato sia secreto nel latte ma, alle dosi impiegate per via inalatoria diretta, è improbabile la presenza di livelli significativi nel latte materno. Comunque l'uso del beclometasone dipropionato durante l'allattamento richiede che sia valutato il rapporto rischio-beneficio sia per la madre che per il bambino.

#### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

E' improbabile che il beclometasone dipropionato produca effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia quei pazienti che notassero stordimento, sonnolenza o vertigini durante la terapia dovrebbero evitare di guidare o di operare sulle macchine o comunque svolgere attività che richiedono pronta vigilanza.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Usare questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Non cambiare la dose di farmaco che si assume, a meno che non lo prescriva il medico. In caso di dubbi consultare il medico o il farmacista.

Possono volerci alcuni giorni prima di notare gli effetti benefici del medicinale. E' importante assumerlo regolarmente tutti i giorni. Non interrompere il trattamento, anche se si nota un miglioramento, a meno che non lo prescriva il medico.

Se il respiro diventa affannoso a seguito dell'utilizzo di Becotide, smettere di assumere il farmaco e consultare immediatamente il medico.

**ADULTI:** due inalazioni per volta (100 microgrammi complessivi) tre o quattro volte al giorno per periodi anche molto prolungati (mantenimento). In caso di necessità la posologia può essere aumentata a 600-800 microgrammi al giorno, riducendola successivamente in base alla risposta clinica.

**BAMBINI:** una o due inalazioni (50-100 microgrammi) da due a quattro volte al giorno, in base alla risposta clinica.

Il dosaggio ottimale dipende da una precisa valutazione clinica delle necessità individuali.

I bambini piccoli possono trarre beneficio dall'impiego di appositi distanziatori.

## Istruzioni per l'uso

Attenersi alle istruzioni riportate alla fine del foglio.

### **SOVRADOSAGGIO**

L'inalazione in acuto di beclometasone dipropionato in dosi superiori a quelle raccomandate può portare ad una temporanea soppressione della funzione surrenale. Non è necessario istituire interventi di emergenza dal momento che la funzione surrenale ritorna alla norma in alcuni giorni, come può essere verificato determinando il cortisolo plasmatico.

Tuttavia, se vengono impiegate dosi superiori a quelle raccomandate per periodi prolungati, può verificarsi un certo grado di soppressione surrenale. Può essere necessario attuare il monitoraggio della riserva surrenale. In casi di sovradosaggio con beclometasone dipropionato la terapia può essere continuata alla dose sufficiente a controllare la sintomatologia.

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

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di BECOTIDE, rivolgersi al medico o al farmacista.

Se si è dimenticato di assumere una dose, assumerla non appena se ne ricorda e poi proseguire normalmente. Non prendere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Alcune persone possono essere allergiche ai medicinali. Se si manifesta uno dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di BECOTIDE interrompere l'assunzione e contattare il medico immediatamente.

- improvviso respiro affannoso o costrizione toracica
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- eruzione cutanea pomfoide o orticaria su tutto il corpo.

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito suddivisi per organo, apparato/sistema e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) e molto raro ( $< 1/10.000$ ), incluse segnalazioni isolate e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Gli eventi molto comuni, comuni e non comuni sono in genere determinati in base ai dati derivanti dagli studi clinici.

L'incidenza di eventi avversi nel gruppo trattato con placebo o con farmaci di confronto non è stata presa in considerazione nella stima di queste frequenze. Gli eventi rari e molto rari sono stati in genere determinati in base ai dati provenienti dalla segnalazione spontanea.

### ***Infezioni ed infestazioni***

Molto comune: Candidosi della bocca e della gola (mughetto).

Tali pazienti possono trarre beneficio nel risciacquare la bocca con acqua dopo l'uso dell'inalatore. Informare il medico senza interrompere il trattamento, a meno che non espressamente prescritto dal medico.

### ***Disturbi del sistema immunitario***

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità manifestatesi come segue:

Non comune: rash, orticaria, prurito, eritema.

Molto raro: angioedema, sintomi respiratori (dispnea e/o broncospasmo) e reazioni anafilattiche/anafilattoidi.

### **Patologie endocrine**

I possibili effetti sistemici includono (vedere "Precauzioni per l'uso"):

Molto raro: sindrome di Cushing, aspetto cushingoide, soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma

### **Disturbi psichiatrici**

Molto raro: ansietà, disturbi del sonno e disturbi di comportamento, inclusa iperattività psicomotoria e irritabilità (prevalentemente nei bambini)

Non nota: depressione e aggressività (prevalentemente nei bambini)

### **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche**

Comune: raucedine, irritazione della gola

In alcuni pazienti possono insorgere dolore alla gola e alla lingua, raucedine od irritazione della gola dopo l'inalazione del medicinale; anche in questi casi può essere vantaggioso risciacquare la bocca con acqua dopo l'uso dell'inalatore e può essere indicato l'uso di semplici apparecchi distanziatori.

Molto raro: broncospasmo paradossso (vedere "Precauzioni per l'uso").

Se la respirazione diventa affannosa o peggiora con il passare dei giorni, nonostante l'utilizzo di Becotide, o se si rende conto che sta aumentando l'uso del medicinale, consultare immediatamente il medico.

Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Norme di conservazione

Riposizionare il cappuccio protettivo del boccaglio fino a sentire lo scatto.

**Il contenitore è sotto pressione e non deve essere perforato, rotto o bruciato anche se apparentemente vuoto.**

**Non congelare.**

**Proteggere il medicinale dalla luce .**

**Non conservare a temperatura superiore ai 30°C**

Non usare l'inalatore se il contenitore sotto pressione è molto freddo. In tal caso estrarre il contenitore sotto pressione dall'erogatore in plastica e riscaldarlo per alcuni minuti con l'utilizzo delle mani. Non usare mai altri mezzi per il riscaldamento.

Come per la maggior parte delle soluzioni pressurizzate, l'effetto terapeutico del medicinale può diminuire quando il contenitore sotto pressione è freddo.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## **COMPOSIZIONE**

Ogni contenitore sotto pressione contiene:

*Principio attivo:*

beclometasone dipropionato 10 mg

*Eccipienti:* HFA 134a (norflurano), etanolo, glicerolo.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione pressurizzata per inalazione.

Il contenitore sotto pressione è sufficiente per 200 inalazioni, per ognuna delle quali fornisce una quantità di principio attivo esattamente dosato, corrispondente a 50 microgrammi.

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

Su licenza GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona.

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

## **PRODUTTORE**

- Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via S. Leonardo 96 - Parma

- Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle n. 2 - 23 Rue Lavoisier - Evreux - Francia

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

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**

## ISTRUZIONI PER L'USO

### **Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale: verifica del funzionamento dell'inalatore**

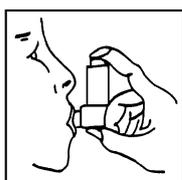
Prima di utilizzare per la prima volta l'inalatore, o quando non sia stato utilizzato da 3 giorni o più, togliere il cappuccio protettivo del boccaglio stringendolo leggermente ai lati, quindi effettuare uno spruzzo nell'aria per accertarsi che funzioni.

### Uso dell'inalatore

**Figura 1**



**Figura 2**



1. Togliere il cappuccio protettivo del boccaglio, stringendolo leggermente ai lati.
2. Controllare l'interno e l'esterno dell'inalatore compreso il boccaglio per escludere la presenza di corpi estranei
3. Agitare energicamente l'inalatore per assicurarsi di rimuovere corpi estranei eventualmente presenti e che il contenuto dell'inalatore sia miscelato in modo uniforme
4. Tenere l'inalatore in posizione verticale fra il pollice e l'indice (il pollice deve appoggiare sulla base dell'inalatore, sotto il boccaglio) (v. fig. 1).
5. Espirare completamente, quindi collocare il boccaglio saldamente tra le labbra (v. fig.2), evitando di morderlo.
6. Effettuare quindi una inspirazione profonda e premere una sola volta con l'indice sul fondo del contenitore sotto pressione continuando ad inspirare profondamente. E' importante che l'inspirazione venga iniziata lentamente un istante prima di azionare l'inalatore.
7. Trattenerne il respiro il più a lungo possibile, allontanare il boccaglio ed espirare lentamente.
8. Attendere almeno mezzo minuto prima di effettuare la seconda inalazione, ripetendo quindi le operazioni da 4 a 7 .
9. Rimettere il cappuccio protettivo al boccaglio, premendolo fino ad udire lo scatto.

### **IMPORTANTE**

Non eseguire in modo affrettato le operazioni indicate ai punti 5 - 6 e 7. E' importante iniziare ad inspirare il più lentamente possibile prima di impiegare l'inalatore. Si consiglia di esercitarsi davanti ad uno specchio per le prime volte. La fuoriuscita di materiale nebulizzato al di sopra dell'inalatore o dai lati della bocca indica che l'inalazione non è stata effettuata correttamente; ripetere quindi le operazioni dal punto 4.

Qualora il medico fornisca informazioni diverse per l'uso dell'inalatore è opportuno seguirle con attenzione. E' opportuno inoltre informare il medico di ogni eventuale difficoltà.

### **Pulizia dell'inalatore**

Normalmente non dovrebbe essere necessario pulire l'inalatore. Se è necessario pulirlo, leggere le istruzioni seguenti:

1. Estrarre il contenitore sotto pressione metallico dall'inalatore in materiale plastico e rimuovere il cappuccio protettivo del boccaglio.
2. Pulire l'inalatore in plastica ed il boccaglio con un panno umido
3. Lasciar asciugare in un luogo tiepido. Evitare il calore eccessivo.

4. Porre nuovamente il contenitore sotto pressione nell'inalatore e rimettere il cappuccio protettivo al boccaglio.

**NON IMMERGERE IL CONTENITORE METALLICO NELL'ACQUA**

**IL CONTENITORE NON DEVE ESSERE BUCATO, ROTTO O BRUCIATO ANCHE SE APPARENTEMENTE VUOTO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

### **Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale: verifica del funzionamento dell'inalatore**

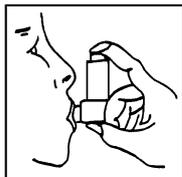
Prima di utilizzare per la prima volta l'inalatore, o quando non sia stato utilizzato da 3 giorni o più, togliere il cappuccio protettivo del boccaglio stringendolo leggermente ai lati, quindi effettuare uno spruzzo nell'aria per accertarsi che funzioni.

### **Uso dell'inalatore**

**Figura 1**



**Figura 2**



1. Togliere il cappuccio protettivo del boccaglio, stringendolo leggermente ai lati.
2. Controllare l'interno e l'esterno dell'inalatore compreso il boccaglio per escludere la presenza di corpi estranei
3. Agitare energicamente l'inalatore per assicurarsi di rimuovere corpi estranei eventualmente presenti e che il contenuto dell'inalatore sia miscelato in modo uniforme
4. Tenere l'inalatore in posizione verticale fra il pollice e l'indice (il pollice deve appoggiare sulla base dell'inalatore, sotto il boccaglio) (v. fig. 1).
5. Espirare completamente, quindi collocare il boccaglio saldamente tra le labbra (v. fig.2), evitando di morderlo.
6. Effettuare quindi una inspirazione profonda e premere una sola volta con l'indice sul fondo del contenitore sotto pressione continuando ad inspirare profondamente. E' importante che l'inspirazione venga iniziata lentamente un istante prima di azionare l'inalatore.
7. Trattenerne il respiro il più a lungo possibile, allontanare il boccaglio ed espirare lentamente.
8. Attendere almeno mezzo minuto prima di effettuare la seconda inalazione, ripetendo quindi le operazioni da 4 a 7.
9. Rimettere il cappuccio protettivo al boccaglio, premendolo fino ad udire lo scatto.

## **IMPORTANTE**

Non eseguire in modo affrettato le operazioni indicate ai punti 5 - 6 e 7. E' importante iniziare ad inspirare il più lentamente possibile prima di impiegare l'inalatore. Si consiglia di esercitarsi davanti ad uno specchio per le prime volte. La fuoriuscita di materiale nebulizzato al di sopra dell'inalatore o dai lati della bocca indica che l'inalazione non è stata effettuata correttamente; ripetere quindi le operazioni dal punto 4.

Qualora il medico fornisca informazioni diverse per l'uso dell'inalatore è opportuno seguirle con attenzione. E' opportuno inoltre informare il medico di ogni eventuale difficoltà.

### **Pulizia dell'inalatore**

Normalmente non dovrebbe essere necessario pulire l'inalatore. Se è necessario pulirlo, leggere le istruzioni seguenti:

1. Estrarre il contenitore sotto pressione metallico dall'inalatore in materiale plastico e rimuovere il cappuccio protettivo del boccaglio.
2. Pulire l'inalatore in plastica ed il boccaglio con un panno umido
3. Lasciar asciugare in un luogo tiepido. Evitare il calore eccessivo.
4. Porre nuovamente il contenitore sotto pressione nell'inalatore e rimettere il cappuccio protettivo al boccaglio.

### **NON IMMERGERE IL CONTENITORE METALLICO NELL'ACQUA**

### **IL CONTENITORE NON DEVE ESSERE BUCATO, ROTTO O BRUCIATO ANCHE SE APPARENTEMENTE VUOTO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

*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).*