

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### BECLONEB 800 microgrammi sospensione per nebulizzatore Beclometasone dipropionato

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. CHE COS'È BECLONEB E A COSA SERVE**

BECLONEB contiene il principio attivo beclometasone dipropionato. 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.

BECLONEB è indicato nel trattamento dell'asma in adulti e bambini fino a 18 anni quando l'impiego di inalatori pressurizzati pre-dosati o a polvere è insoddisfacente o inadeguato.

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

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE BECLONEB**

##### **Non usi BECLONEB:**

- 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 BECLONEB 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 BECLONEB, o prescriverle 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 BECLONEB.
- Se sviluppa un immediato aumento del respiro sibilante, respiro corto e tosse dopo l'utilizzo di BECLONEB, interrompa immediatamente BECLONEB 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 BECLONEB

Il passaggio dai corticosteroidi in compresse a 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 BECLONEB 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, circa una settimana dopo che ha iniziato il trattamento con BECLONEB. Durante questo periodo, il medico controllerà regolarmente i livelli steroidei 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.

#### **Bambini e adolescenti**

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

#### **Altri medicinali e BECLONEB**

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

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di CLENIL e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale a base di corticosteroidi, poiché tali farmaci possono interagire con BECLONEB peggiorando gli eventuali effetti indesiderati.

#### **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 BECLONEB), in questi casi la decisione di usare con BECLONEB spetta 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 se vengono 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 BECLONEB 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 BECLONEB

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 gravità della malattia. La dose potrà poi essere regolata dal medico fino a quando è 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 BECLONEB 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 3 mesi, a meno di una differente prescrizione del pediatra.

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

#### Modo di somministrazione

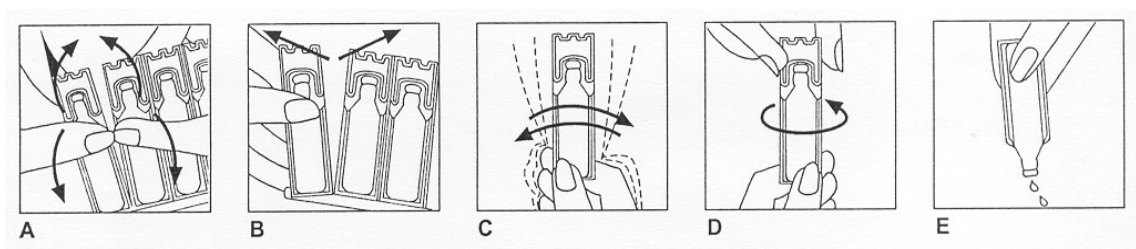
BECLONEB deve essere impiegato esclusivamente per via inalatoria. Non iniettare in vena né usare per via orale.

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

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

#### Istruzioni per l'uso:

La fiala deve essere utilizzata secondo le seguenti istruzioni:



1. Pieghere la fiala avanti e indietro per allentarla dalla striscia (Figura A).

2. Separare con attenzione la fiala dalla striscia, iniziando dall'alto, poi al centro (Figura B), lasciando le altre fiale nella busta.
3. 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 (Figura C).
4. Aprire la fiala ruotando le alette di apertura, come indicato dalla freccia (Figura D).
5. Premere delicatamente la fiala e versare il contenuto nella ampolla del nebulizzatore (Figura E).

La fiala deve essere aperta immediatamente prima della somministrazione.

Se è necessaria solo metà dose di BECLONEB 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 (non andare oltre). Una volta che la metà del contenuto è stato versato, richiudere con il tappo premendolo sulla fiala. La fiala chiusa in questo modo deve essere conservata a 2°C-8°C (in frigorifero) e la quantità residua deve essere utilizzata entro 12 ore dalla prima apertura.

#### 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 BECLONEB di quanto deve:**

È importante utilizzare la dose, come consigliato dal medico. Non aumentare o ridurre la dose senza consultare il medico.

Se ha usato più BECLONEB 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 BECLONEB:**

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

**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).

I seguenti effetti possono inoltre verificarsi più probabilmente nei bambini

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

A dosi elevate per un lungo periodo di tempo, BECLONEB può alterare la normale produzione di corticosteroidi nel corpo. Questonei 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 all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. COME CONSERVARE BECLONEB

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

Non usi BECLONEB dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola, sulla busta e sulla fiala.

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

Dopo la prima apertura della busta, scriva la data nell'apposito spazio sulla busta. Non utilizzi le fiale dopo 3 mesi dalla data della prima apertura della busta.

Dopo la prima apertura della fiala, conservare in frigorifero (2°C-8°C). La quantità residua deve essere utilizzata entro 12 ore dalla prima apertura.

Non utilizzi BECLONEB se nota che la confezione è danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 BECLONEB**

Il principio attivo è beclometasone dipropionato.

Ogni fiala da 2 ml contiene 800 microgrammi di beclometasone dipropionato.

La fiala ha su un lato una linea di metà dose (corrispondente a 400 microgrammi).

Gli altri eccipienti sono polisorbato 20, sorbitan laurato, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di BECLONEB e contenuto della confezione**

BECLONEB è una sospensione per nebulizzatore bianca o quasi bianca.

La sospensione di BECLONEB viene fornita in fiale di polietilene contenenti 2 ml (BECLONEB 800 microgrammi). Strisce di 5 fiale sono confezionate in una busta sigillata, in confezioni da 10 fiale (2 buste), 20 fiale (4 buste).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

MASTER PHARMA s.r.l. – Via G. Chiesi, 1 - Parma

### **Produttore:**

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Officina di Parma, Via S. Leonardo 96

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**