

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CLENIL COMPOSITUM 50 mcg + 100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione

Beclometasone dipropionato; Salbutamolo

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è CLENIL COMPOSITUM e a cosa serve

CLENIL COMPOSITUM è un medicinale che contiene 2 principi attivi:

- il beclometasone dipropionato, appartenente al gruppo dei cortisonici, che riduce il gonfiore e l'infiammazione delle vie aeree;
- il salbutamolo, appartenente al gruppo dei broncodilatatori, che rilassa i muscoli delle pareti delle piccole vie aeree dei polmoni.

CLENIL COMPOSITUM è utilizzato per prevenire le difficoltà respiratorie dovute all'asma e ad altre patologie che comportano un restringimento dei bronchi (broncopneumopatia cronica ostruttiva con componente asmatica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CLENIL COMPOSITUM

Non prenda CLENIL COMPOSITUM se:

- è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha infezioni polmonari dovute a virus;
- ha o ha avuto la tubercolosi polmonare;
- è in gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere CLENIL COMPOSITUM se:

- è in terapia con cortisonici;
 - ha un' aumentata funzionalità della tiroide (ipertiroidismo);
- ha problemi al cuore quali: malattie dei vasi del cuore (coronaropatie), alterazione del ritmo del cuore (aritmie) o della funzione del cuore (insufficienza cardiaca);
- soffre di pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa);
- ha un volume della prostata aumentato (ipertrofia prostatica);
- ha un aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma);
- ha il diabete;
- ha un particolare tumore del surrene chiamato feocromocitoma.

Faccia particolare attenzione se

- durante la terapia con CLENIL COMPOSITUM l'asma peggiora o non ha miglioramenti o ha maggiori difficoltà respiratorie. Ciò significa che il suo broncospasmo è persistente;
- sta passando dal trattamento con cortisonici per terapia sistemica (ad esempio compresse) alla terapia inalatoria. Inizialmente il medico le dirà di effettuare entrambe le terapie, per poi ridurre progressivamente il cortisonico sistemico;
- sta attraversando periodi di stress (a causa di infezioni polmonari, malattie importanti, interventi chirurgici, traumi, ecc.) o se si manifesta un grave attacco asmatico, perché potrebbe rendersi necessario un trattamento supplementare di cortisonico sistemico; ciò è particolarmente importante se ha smesso il trattamento con cortisonici orali o se ha una alterazione della funzione del surrene;
- ha malattie del cuore e durante la terapia con CLENIL COMPOSITUM ha un dolore al petto o un peggioramento dei sintomi dovuti alle malattie del cuore;
- nota effetti psicologici e comportamentali quali: iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi del comportamento (prevalentemente nei bambini). Tali effetti si verificano raramente durante la terapia con cortisonici inalatori.

IN TUTTI QUESTI CASI CONSULTI IL MEDICO CHE POTRÀ PRESCRIVERLE UNA TERAPIA ADEGUATA.

Come altri medicinali in caso di terapia prolungata, CLENIL COMPOSITUM può provocare arrossamento e prurito (fenomeni di sensibilizzazione). Se ciò si dovesse verificare, sospenda il trattamento e consulti il medico.

Bambini e adolescenti

2

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Nei bambini che usano CLENIL COMPOSITUM è necessario misurare regolarmente l'altezza poiché il trattamento per lunghi periodi con cortisonici per via inalatoria potrebbe dare luogo ad un rallentamento della crescita. In tal caso, si rivolga al medico perché potrebbe essere necessario modificare la terapia.

Altri medicinali e CLENIL COMPOSITUM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Questo è particolarmente importante se utilizza:

- farmaci appartenenti alla stessa classe del beclometasone (cortisonici) per via sistemica (ad esempio compresse) o per via nasale, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di alterazione della funzione del surrene (soppressione surrenalica);
- farmaci appartenenti alla stessa classe del salbutamolo (simpaticomimetici), che stimolano il sistema nervoso che hanno effetti principalmente sul cuore e sui vasi sanguigni;
 - farmaci beta-bloccanti, usati principalmente per la pressione alta (ipertensione) e per le malattie del cuore.

Inoltre, poiché CLENIL COMPOSITUM contiene piccole quantità di alcool, è particolarmente importante che informi il suo medico se sta prendendo:

- disulfiram (usato nell'alcolismo);
- metronidazolo (usato nelle infezioni).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, non assuma CLENIL COMPOSITUM.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CLENIL COMPOSITUM non altera la capacità di guidare o di utilizzare veicoli.

CLENIL COMPOSITUM contiene etanolo

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

Per chi svolge attività sportiva:

l'uso dei medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test anti-doping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive;

l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere CLENIL COMPOSITUM

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che le indicherà la dose corretta, in base alla gravità della sua malattia. CLENIL COMPOSITUM è usato per trattare il periodo iniziale della sua patologia, il suo medico le prescriverà un medicinale alternativo dopo circa 10 giorni.

Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose media è 2 inalazioni fino a 4-6 volte al giorno negli adulti.

L'effetto di una inalazione di CLENIL COMPOSITUM rimane per almeno 4 ore.

Effettui al massimo 2 inalazioni per volta e non ripeta il trattamento prima di 4 ore.

Uso nei bambini

1-2 inalazioni da 2 a 4 volte al giorno.

Effettui al massimo 2 inalazioni per volta e non ripeta il trattamento prima di 4 ore.

Modo di somministrazione

Assuma CLENIL COMPOSITUM per via inalatoria, attraverso la bocca; ispiri profondamente per assicurare l'entrata del farmaco all'interno dei polmoni.

Per usare correttamente questo medicinale, consulti la sezione "Istruzioni per l'uso del suo inalatore" alla fine di questo foglio illustrativo.

Subito dopo aver usato CLENIL COMPOSITUM, risciacqui accuratamente la bocca con acqua; questo diminuirà il rischio di infezioni causate da funghi. Il liquido di risciacquo non deve essere ingerito.

Se prende più CLENIL COMPOSITUM di quanto deve

Se assume accidentalmente dosi eccessive di CLENIL COMPOSITUM, può notare un aumento dei battiti del cuore e tremori che scompaiono dopo qualche giorno o alterazioni della funzione del surrene; avverta comunque immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbe essere necessario attuare misure adeguate.

Se dimentica di prendere CLENIL COMPOSITUM

Proseguire regolarmente con la terapia, senza raddoppiare la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con CLENIL COMPOSITUM

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Come con altri farmaci assunti per inalazione, immediatamente dopo l'assunzione della dose, può comparire affanno, tosse, respiro corto e ansimante (**broncospasmo paradossale**). La frequenza di questo effetto indesiderato non è nota. **Se ciò dovesse accadere, smetta immediatamente di prendere CLENIL COMPOSITUM e contatti il suo medico.**

Altri effetti indesiderati

Se usa CLENIL COMPOSITUM, soprattutto in dosi elevate e/o per periodi di tempo prolungati, potrebbe avere altri effetti indesiderati. Informi il medico se nota:

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

Soppressione surrenale (con sintomi quali, perdita di appetito, ipotensione, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito).

Cataratta, aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma).

Alterazioni del ritmo del cuore (aritmie quali fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare, extrasistoli), diminuzione del sangue al tessuto del cuore (ischemia miocardica).

Diminuzione della densità minerale ossea.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Infezioni da funghi (candida) nel cavo orale (bocca e gola). In tali casi, il medico le prescriverà una terapia contro i funghi (con farmaci antimicotici o agenti alcalinizzanti).

Tremore, ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica).

Abbassamento della voce (disfonia), arrossamento e dolore (irritazione) della gola, tosse, difficoltà respiratoria (dispnea).

Indebolimento delle ossa (osteoporosi).

Aumento dei battiti del cuore.

Iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi comportamentali (prevalentemente nei bambini).

Nei bambini e negli adolescenti che assumono cortisonici per uso inalatorio, è stato inoltre riportato ritardo della crescita (effetto indesiderato molto raro).

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/responsabili²². Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CLENIL COMPOSITUM

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

Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

Il contenitore sotto pressione non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non deve essere congelato e non deve essere esposto alla luce solare diretta.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CLENIL COMPOSITUM

I principi attivi sono: beclometasone dipropionato e salbutamolo.

Ogni contenitore contiene: 10 mg di beclometasone dipropionato e 20 mg di salbutamolo (ogni erogazione contiene 50 microgrammi di beclometasone dipropionato e 100 microgrammi di salbutamolo).

Gli altri componenti sono: HFA 134a (norflurano), alcool etilico anidro, acido oleico.

Descrizione dell'aspetto di CLENIL COMPOSITUM e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione pressurizzata per inalazione, disponibile in un contenitore sotto pressione in alluminio, munito di valvola dosatrice, tasto erogatore e chiusura di protezione ad incastro.

CLENIL COMPOSITUM è sufficiente per 200 inalazioni da 50 microgrammi di beclometasone e 100 microgrammi di salbutamolo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PROMEDICA S.r.l., Via Palermo 26/A - Parma

Produttore

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

CHIESI SA, Rue Faraday – ZA des Gailletrous, La Chaussée Saint-Victor - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

ISTRUZIONI PER L'USO DEL SUO INALATORE

CLENIL COMPOSITUM è facile da usare. Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione.

L'esito positivo del trattamento dipende da un corretto uso dell'inalatore.

Prova di funzionamento dell'inalatore: prima di usare l'inalatore per la prima volta, o se non ha usato l'inalatore per sette o più giorni, rimuova la chiusura di protezione del boccaglio premendolo delicatamente sui lati ed effettui due erogazioni a vuoto per assicurarsi che il suo inalatore funzioni correttamente.

Apertura della confezione

Quando apre la scatola, l'erogatore è chiuso con la chiusura di protezione.

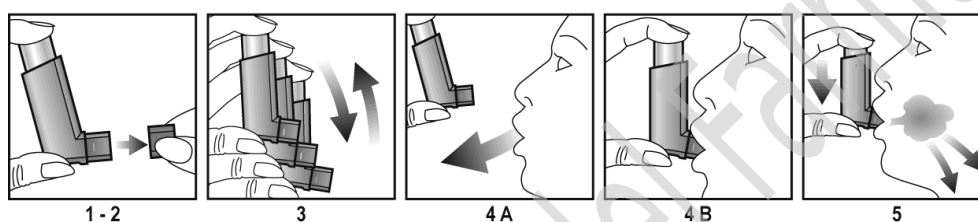
Assunzione di una dose di CLENIL COMPOSITUM

Figura 1-2 Togliere la chiusura di protezione.

Tenere l'erogatore tra pollice ed indice, con il boccaglio dalla parte inferiore.

- Figura 3 Agitare energicamente senza premere.
- Figura 4 a-b Effettuare una espirazione completa (4a) e quindi collocare il boccaglio fra le labbra ben chiuse (4b).
- Figura 5 Inspirare a lungo e profondamente con la sola bocca e premere contemporaneamente con l'indice sull'erogatore una volta. Evitare erogazioni parziali. Terminata l'inspirazione trattenere il respiro più a lungo possibile. Una volta completato il numero prescritto di inalazioni, chiudere il boccaglio con la chiusura di protezione.

Se il medicinale viene assunto da un bambino le inalazioni devono essere effettuate sotto la sorveglianza di un adulto. È utile chiudere le narici durante l'inalazione.

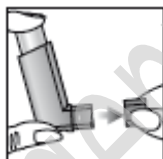


Pulizia

Il boccaglio deve essere sempre tenuto pulito, per evitare il blocco dovuto a ostruzione. Se la pulizia non viene eseguita regolarmente come indicato, l'erogatore potrebbe bloccarsi o non funzionare correttamente. L'erogatore deve essere pulito almeno ogni 3 giorni dall'inizio del suo impiego.

Seguire le istruzioni di pulizia di seguito riportate:

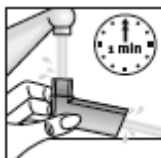
1. Togliere il cappuccio protettivo di plastica.



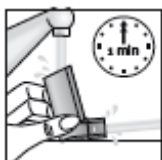
2. Rimuovere la bomboletta metallica dal boccaglio di plastica.



3. Lavare per un minuto con acqua calda corrente il corpo del boccaglio in plastica dalla parte inferiore, posizionandolo sotto il flusso di acqua corrente.



4. Ruotare il boccaglio e lavare per un ulteriore minuto con acqua calda corrente la parte superiore del boccaglio, posizionandolo sotto il flusso di acqua.



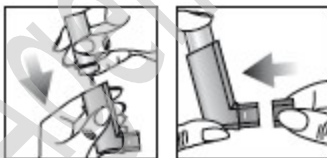
5. Rimuovere accuratamente l'acqua che rimane all'interno del boccaglio in plastica battendolo ripetutamente con moderazione contro una superficie dura. Verificare che non rimanga acqua nella cavità centrale del boccaglio di plastica in cui si inserisce lo stelo della bomboletta metallica.



6. Asciugare con cura internamente ed esternamente il corpo del boccaglio di plastica, ad esempio lasciandolo all'aria per una notte senza bomboletta metallica e cappuccio protettivo, oppure utilizzando un getto d'aria calda. Assicurarsi che il boccaglio sia completamente asciutto prima dell'utilizzo.



7. Rimettere la bomboletta metallica nell'erogatore ed il cappuccio protettivo al boccaglio.



Non utilizzare il boccaglio ancora bagnato, accertarsi che sia completamente asciutto prima di usarlo. L'utilizzo del boccaglio bagnato può promuovere l'ostruzione e il blocco dell'erogatore.

Se l'erogatore dovesse bloccarsi: eseguire i passaggi della procedura di pulizia da 1 a 7.

Erogare una dose a vuoto per verificare la rimozione dell'ostruzione prima di procedere al normale utilizzo.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CLENIL COMPOSITUM 0,8 mg + 1,6 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare

Beclometasone dipropionato; Salbutamolo

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è CLENIL COMPOSITUM e a cosa serve

CLENIL COMPOSITUM è un medicinale che contiene 2 principi attivi:

- il beclometasone dipropionato, appartenente al gruppo dei cortisonici, che riduce il gonfiore e l'infiammazione delle vie aeree;
- il salbutamolo, appartenente al gruppo dei broncodilatatori, che rilassa i muscoli delle pareti delle piccole vie aeree dei polmoni.

CLENIL COMPOSITUM è utilizzato per prevenire le difficoltà respiratorie dovute all'asma e ad altre patologie che comportano un restringimento dei bronchi (broncopneumopatia cronica ostruttiva con componente asmatica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CLENIL COMPOSITUM

Non prenda CLENIL COMPOSITUM se:

- è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha infezioni polmonari dovute a virus;
- ha o ha avuto la tubercolosi polmonare;
- è in gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere CLENIL COMPUSITUM se:

- è in terapia con cortisonici;
 - ha un'aumentata funzionalità della tiroide (ipertiroidismo);
- ha problemi al cuore quali: malattie dei vasi del cuore (coronaropatie), alterazione del ritmo del cuore (aritmie) o della funzione del cuore (insufficienza cardiaca);
- soffre di pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa);
- ha un volume della prostata aumentato (ipertrofia prostatica);
- ha un aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma);
- ha il diabete;
- ha un particolare tumore del surrene chiamato feocromocitoma.

Faccia particolare attenzione se

- durante la terapia con CLENIL COMPOSITUM l'asma peggiora o non ha miglioramenti o ha maggiori difficoltà respiratorie. Ciò significa che il suo broncospasmo è persistente;
- sta passando dal trattamento con cortisonici per terapia sistemica (ad esempio compresse) alla terapia inalatoria. Inizialmente il medico le dirà di effettuare entrambe le terapie, per poi ridurre progressivamente il cortisonico sistemico;
- ha malattie del cuore e durante la terapia con CLENIL COMPOSITUM ha un dolore al petto o un peggioramento dei sintomi dovuti alla malattie del cuore;
- nota effetti psicologici e comportamentali quali: iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi del comportamento (prevalentemente nei bambini). Tali effetti si verificano raramente durante la terapia con cortisonici inalatori.

IN TUTTI QUESTI CASI CONSULTI IL MEDICO CHE POTRÀ PRESCRIVERLE UNA TERAPIA ADEGUATA.

Come altri medicinali in caso di terapia prolungata, CLENIL COMPOSITUM può provocare arrossamento e prurito (fenomeni di sensibilizzazione). Se ciò si dovesse verificare, sospenda il trattamento e consulti il medico.

Bambini e adolescenti

Nei bambini che usano CLENIL COMPOSITUM è necessario misurare regolarmente l'altezza poiché il trattamento per lunghi periodi con cortisonici per via inalatoria potrebbe dare luogo ad un rallentamento della crescita. In tal caso, si rivolga al medico perché potrebbe essere necessario modificare la terapia.

Altri medicinali e CLENIL COMPOSITUM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo è particolarmente importante se utilizza:

- farmaci appartenenti alla stessa classe del beclometasone (cortisonici) per via sistemica (ad esempio compresse) o per via nasale, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di alterazione della funzione del surrene (soppressione surrenalica);
- farmaci appartenenti alla stessa classe del salbutamolo (simpaticomimetici), che stimolano il sistema nervoso che hanno effetti principalmente sul cuore e sui vasi sanguigni;
 - farmaci beta-bloccanti, usati principalmente per la pressione alta (ipertensione) e per le malattie del cuore.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, non assuma CLENIL COMPOSITUM.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CLENIL COMPOSITUM non altera la capacità di guidare o di utilizzare veicoli.

CLENIL COMPOSITUM contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

Per chi svolge attività sportiva:

l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere CLENIL COMPOSITUM

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Il medico le indicherà la dose corretta di questo medicinale, in base alla gravità della sua malattia. CLENIL COMPOSITUM è usato per trattare il periodo iniziale della sua patologia, il medico le prescriverà un medicinale alternativo dopo circa 10 giorni.

La dose media è 1 flaconcino 1-2 volte al giorno negli adulti.

Uso nei bambini

metà contenuto di un flaconcino, 1-2 volte al giorno.

Il flaconcino ha una graduazione corrispondente a metà dose.

Modo di somministrazione

Agiti energicamente il medicinale prima dell'uso

Questo medicinale deve essere nebulizzato (trasformato in piccolissime gocce) per mezzo di un “apparecchio per aerosol”, dotato di dispositivi di somministrazione per bocca e/o naso.

Assuma CLENIL COMPOSITUM per via inalatoria, attraverso la bocca; ispiri profondamente per assicurare l'entrata del farmaco all'interno dei polmoni.

Per usare correttamente questo medicinale, consulti la sezione “Istruzioni per l'uso di CLENIL COMPOSITUM per AEROSOL” alla fine di questo foglio illustrativo.

Subito dopo aver usato CLENIL COMPOSITUM, risciacqui accuratamente la bocca con acqua; questo diminuirà il rischio di infezioni causate da funghi. Il liquido di risciacquo non deve essere ingerito.

Se prende più CLENIL COMPOSITUM di quanto deve

Se assume accidentalmente dosi eccessive di CLENIL COMPOSITUM, può notare un aumento dei battiti del cuore e tremori muscolari che scompaiono dopo qualche giorno o alterazioni della funzione del surrene; avverta comunque immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbe essere necessario attuare misure adeguate.

Se dimentica di prendere CLENIL COMPOSITUM

Proseguire regolarmente con la terapia, senza raddoppiare la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con CLENIL COMPOSITUM

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

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

Come con altri farmaci assunti per inalazione, immediatamente dopo l'assunzione della dose, può comparire affanno, tosse, respiro corto e ansimante (**broncospasmo paradossale**). La frequenza di questo effetto indesiderato non è nota. **Se ciò dovesse accadere, smetta immediatamente di prendere CLENIL COMPOSITUM e contatti il suo medico.**

Altri effetti indesiderati

Se usa CLENIL COMPOSITUM, soprattutto in dosi elevate e/o per periodi di tempo prolungati, potrebbe avere altri effetti indesiderati. Informi il medico se nota:

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Infezioni da funghi (candida) nel cavo orale (bocca e gola). In tali casi, il medico le prescriverà una terapia contro i funghi (con farmaci antimicotici o agenti alcalinizzanti).

Tremori muscolari.

Aumento dei battiti del cuore.

Iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi comportamentali (prevalentemente nei bambini).

Alterazioni del ritmo del cuore (aritmie quali fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare, extrasistoli), diminuzione del sangue al tessuto del cuore (ischemia miocardica).

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". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CLENIL COMPOSITUM

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare il medicinale in posizione verticale come riportato sulla confezione.

Dopo l'apertura della busta di protezione, i flaconcini monodose si conservano fino a 3 mesi.

In caso di utilizzo di metà dose, il flaconcino richiuso deve essere conservato a temperatura compresa fra 2° C e 8°C (in frigorifero) e la quantità rimasta deve essere utilizzata entro 12 ore dalla prima apertura.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 CLENIL COMPOSITUM

I principi attivi sono: beclometasone dipropionato e salbutamolo.

Ogni flaconcino da 2 ml contiene: 0,8 mg di beclometasone dipropionato e 1,6 mg di salbutamolo.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, polisorbato 20, sorbitan monolaurato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CLENIL COMPOSITUM e contenuto della confezione

Questo medicinale è una sospensione da nebulizzare, disponibile in confezioni contenenti 10 o 20 flaconcini monodose da 2 ml, ciascuno con graduazione di metà dose, richiudibile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PROMEDICA S.r.l., Via Palermo 26/A - Parma

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

ISTRUZIONI PER L'USO DI CLENIL COMPOSITUM PER AEROSOL

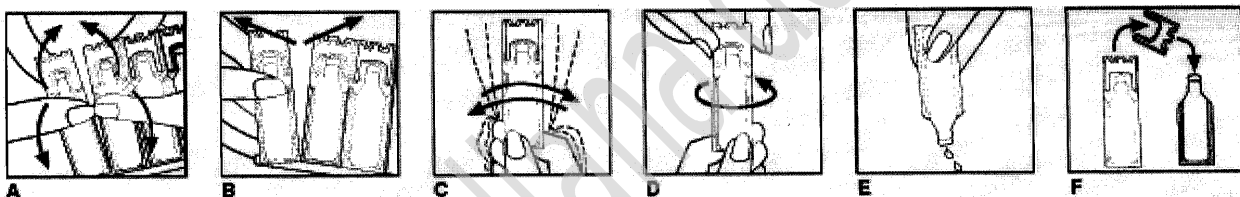
CLENIL COMPOSITUM è facile da usare. Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione.

Per l'utilizzo eseguire le seguenti operazioni:

Figura A Flettere il flaconcino monodose nelle due direzioni.

- Figura B Staccare il flaconcino monodose dalla striscia prima sopra e poi al centro.
- Figura C Agitare energicamente scuotendo e rovesciando il flaconcino, più volte, fino a rendere omogenea la sospensione.
- Figura D Aprire il flaconcino monodose ruotando l'aletta nel senso indicato dalla freccia.
- Figura E Esercitando una moderata pressione sulle pareti del flaconcino monodose, far uscire il medicamento nella quantità prescritta ed immetterlo nell'ampolla del nebulizzatore (apparecchio per aerosol).
- Figura F Se utilizza metà dose, mettere controluce il contenitore monodose e confrontare il livello di medicamento rimasto con la graduazione che trova nel flaconcino (corrispondente a metà dose) per verificare di aver utilizzato la dose corretta. Il flaconcino deve essere richiuso capovolgendo e premendo il tappo.

Il flaconcino richiuso deve essere conservato in frigorifero, a temperatura compresa fra 2° C e 8° C, e la quantità rimasta deve essere utilizzata entro 12 ore dalla prima apertura.



CLENIL COMPOSITUM 250 mcg + 100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione

Beclometasone dipropionato; Salbutamolo

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

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

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CLENIL COMPOSITUM e a cosa serve

2. Cosa deve sapere prima di prendere CLENIL COMPOSITUM
3. Come prendere CLENIL COMPOSITUM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLENIL COMPOSITUM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CLENIL COMPOSITUM e a cosa serve

CLENIL COMPOSITUM è un medicinale che contiene 2 principi attivi:

- il beclometasone dipropionato, appartenente al gruppo dei cortisonici, che riduce il gonfiore e l'infiammazione delle vie aeree;
- il salbutamolo, appartenente al gruppo dei broncodilatatori, che rilassa i muscoli delle pareti delle piccole vie aeree dei polmoni.

CLENIL COMPOSITUM è utilizzato per prevenire le difficoltà respiratorie dovute all'asma e ad altre patologie che comportano un restringimento dei bronchi (broncopneumopatia cronica ostruttiva con componente asmatica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CLENIL COMPOSITUM

Non prenda CLENIL COMPOSITUM se:

- è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha infezioni polmonari dovute a virus;
- ha o ha avuto la tubercolosi polmonare;
- è in gravidanza o sta allattando;
- ha meno di 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere CLENIL COMPOSITUM se:

- è in terapia con cortisonici;
 - ha un'aumentata funzionalità della tiroide (ipertiroidismo);
- ha problemi al cuore quali: malattie dei vasi del cuore (coronaropatie), alterazione del ritmo del cuore (aritmie) o della funzione del cuore (insufficienza cardiaca);

- soffre di pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa);
- ha un volume della prostata aumentato (ipertrofia prostatica);
- ha un aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma);
- ha il diabete;
- ha un particolare tumore del surrene chiamato feocromocitoma.

Faccia particolare attenzione se

- durante la terapia con CLENIL COMPOSITUM l'asma peggiora o non ha miglioramenti o ha maggiori difficoltà respiratorie. Ciò significa che il suo broncospasmo è persistente;
- sta passando dal trattamento con cortisonici per terapia sistemica (ad esempio compresse) alla terapia inalatoria. Inizialmente il medico le dirà di effettuare entrambe le terapie, per poi ridurre progressivamente il cortisonico sistemico;
- sta attraversando periodi di stress (a causa di infezioni polmonari, malattie importanti, interventi chirurgici, traumi, ecc.) o se si manifesta un grave attacco asmatico, perché potrebbe rendersi necessario un trattamento supplementare di cortisonico sistemico; ciò è particolarmente importante se ha smesso il trattamento con cortisonici orali o se ha una alterazione della funzione del surrene;
- ha malattie del cuore e durante la terapia con CLENIL COMPOSITUM ha un dolore al petto o un peggioramento dei sintomi dovuti alle malattie del cuore;
- nota effetti psicologici e comportamentali quali: iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi del comportamento (prevalentemente nei bambini). Tali effetti si verificano raramente durante la terapia con cortisonici inalatori.

IN TUTTI QUESTI CASI CONSULTI IL MEDICO CHE POTRÀ PRESCRIVERLE UNA TERAPIA ADEGUATA.

Come altri medicinali in caso di terapia prolungata, CLENIL COMPOSITUM può provocare arrossamento e prurito (fenomeni di sensibilizzazione). Se ciò si dovesse verificare, sospenda il trattamento e consulti il medico.

Bambini e adolescenti

CLENIL COMPOSITUM 250 mcg + 100 mcg non è adatto ai bambini e agli adolescenti. Se necessario, chiedi consiglio al medico o al farmacista, poiché sono disponibili dosaggi (minori) di CLENIL COMPOSITUM specifici per tali pazienti.

Altri medicinali e CLENIL COMPOSITUM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Questo è particolarmente importante se utilizza:

- farmaci appartenenti alla stessa classe del beclometasone (cortisonici) per via sistemica (ad esempio compresse) o per via nasale, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di alterazione della funzione del surrene (soppressione surrenalica);
- farmaci appartenenti alla stessa classe del salbutamolo (simpaticomimetici), che stimolano il sistema nervoso che hanno effetti principalmente sul cuore e sui vasi sanguigni;
 - farmaci beta-bloccanti, usati principalmente per la pressione alta (ipertensione) e per le malattie del cuore.

Inoltre, poiché CLENIL COMPOSITUM contiene piccole quantità di alcool, è particolarmente importante che informi il suo medico se sta prendendo:

- disulfiram (usato nell'alcolismo);
- metronidazolo (usato nelle infezioni).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, non assuma CLENIL COMPOSITUM.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CLENIL COMPOSITUM non altera la capacità di guidare o di utilizzare veicoli.

CLENIL COMPOSITUM contiene etanolo

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

Per chi svolge attività sportiva:

l'uso dei medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test anti-doping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive;

l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere CLENIL COMPOSITUM

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che le indicherà la dose corretta, in base alla gravità della sua malattia. CLENIL COMPOSITUM è usato per trattare il periodo iniziale della sua patologia, il suo medico le prescriverà un medicinale alternativo dopo circa 10 giorni.

Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose media è 2 inalazioni, 2 volte al giorno negli adulti.

In casi gravi, il medico può aumentare il numero delle inalazioni, 2 inalazioni 3-4 volte al giorno.

L'effetto di una inalazione di CLENIL COMPOSITUM rimane per almeno 4 ore.

Effettui al massimo 2 inalazioni per volta e non ripeta il trattamento prima di 4 ore.

Modo di somministrazione

Assuma CLENIL COMPOSITUM per via inalatoria, attraverso la bocca; ispiri profondamente per assicurare l'entrata del farmaco all'interno dei polmoni.

Nella confezione troverà un contenitore sotto pressione con erogatore tradizionale ed un erogatore-distanziatore JET. Se ha difficoltà di coordinazione tra atto inspiratorio ed erogazione utilizzi l'erogatore JET, altrimenti utilizzi l'erogatore tradizionale.

Per usare correttamente questo medicinale, consulti la sezione "Istruzioni per l'uso del suo inalatore" alla fine di questo foglio illustrativo.

Subito dopo aver usato CLENIL COMPOSITUM, risciacqui accuratamente la bocca con acqua; questo diminuirà il rischio di infezioni causate da funghi. Il liquido di risciacquo non deve essere ingerito.

Se prende più CLENIL COMPOSITUM di quanto deve

Se assume accidentalmente dosi eccessive di CLENIL COMPOSITUM, può notare un aumento dei battiti del cuore e tremori che scompaiono dopo qualche giorno o alterazioni della funzione del surrene; avverta comunque immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbe essere necessario attuare misure adeguate.

Se dimentica di prendere CLENIL COMPOSITUM

Prosegua regolarmente con la terapia, senza raddoppiare la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con CLENIL COMPOSITUM

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Come con altri farmaci assunti per inalazione, immediatamente dopo l'assunzione della dose, può comparire affanno, tosse, respiro corto e ansimante (**broncospasmo paradossale**). La frequenza di questo effetto indesiderato non è nota. **Se ciò dovesse accadere, smetta immediatamente di prendere CLENIL COMPOSITUM e contatti il suo medico.**

Altri effetti indesiderati

Se usa CLENIL COMPOSITUM, soprattutto in dosi elevate e/o per periodi di tempo prolungati, potrebbe avere altri effetti indesiderati. Informi il medico se nota:

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

Soppressione surrenale (con sintomi quali, perdita di appetito, ipotensione, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito).

Cataratta, aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma).

Alterazioni del ritmo del cuore (aritmie quali fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare, extrasistoli), diminuzione del sangue al tessuto del cuore (ischemia miocardica).

Diminuzione della densità minerale ossea.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Infezioni da funghi (candida) nel cavo orale (bocca e gola). In tali casi, il medico le prescriverà una terapia contro i funghi (con farmaci antimicotici o agenti alcalinizzanti).

Tremore, ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica).

Abbassamento della voce (disfonia), arrossamento e dolore (irritazione) della gola, tosse, difficoltà respiratoria (dispnea).

Indebolimento delle ossa (osteoporosi).

Aumento dei battiti del cuore.

Iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi comportamentali (prevalentemente nei bambini).

Nei bambini e negli adolescenti che assumono cortisonici per uso inalatorio, è stato inoltre riportato ritardo della crescita (effetto indesiderato molto raro).

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 CLENIL COMPOSITUM

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

Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

Il contenitore sotto pressione non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non deve essere congelato e non deve essere esposto alla luce solare diretta.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 CLENIL COMPOSITUM

I principi attivi sono: beclometasone dipropionato e salbutamolo.

Ogni contenitore contiene: 50 mg di beclometasone dipropionato e 20 mg di salbutamolo (ogni erogazione contiene 250 microgrammi di beclometasone dipropionato e 100 microgrammi di salbutamolo).

Gli altri componenti sono: HFA 134a (norflurano), alcool etilico anidro, acido oleico.

Descrizione dell'aspetto di CLENIL COMPOSITUM e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione pressurizzata per inalazione, disponibile in un contenitore sotto pressione in alluminio, munito di valvola dosatrice, tasto erogatore tradizionale, erogatore - distanziatore JET e chiusura di protezione ad incastro.

CLENIL COMPOSITUM è sufficiente per 200 inalazioni da 250 microgrammi di beclometasone e 100 microgrammi di salbutamolo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PROMEDICA S.r.l., Via Palermo 26/A - Parma

Produttore

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

CHIESI SA, Rue Faraday – ZA des Gailletrous, La Chaussée Saint-Victor - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

ISTRUZIONI PER L'USO DEL SUO INALATORE

CLENIL COMPOSITUM è facile da usare. Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione.

L'esito positivo del trattamento dipende da un corretto uso dell'inalatore.

Prova di funzionamento dell'inalatore: prima di usare l'inalatore per la prima volta, o se non ha usato l'inalatore per sette o più giorni, rimuova la chiusura di protezione del boccaglio premendolo delicatamente sui lati ed effettui due erogazioni a vuoto per assicurarsi che il suo inalatore funzioni correttamente.

Apertura della confezione

Quando apre la scatola, l'erogatore è chiuso con la chiusura di protezione.

Assunzione di una dose di CLENIL COMPOSITUM

EROGATORE TRADIZIONALE

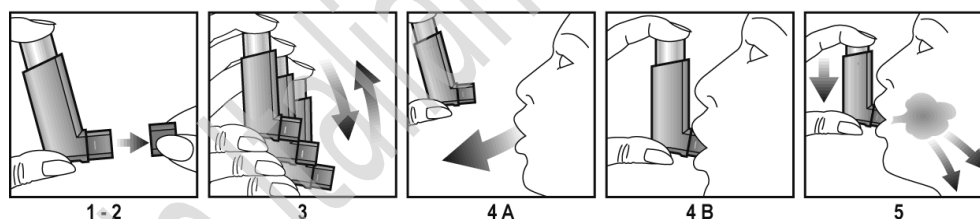
Figura 1-2 Togliere la chiusura di protezione.

Tenere l'erogatore tra pollice ed indice, con il boccaglio dalla parte inferiore.

Figura 3 Agitare energicamente senza premere.

Figura 4 a-b Effettuare una espirazione completa (4a) e quindi collocare il boccaglio fra le labbra ben chiuse (4b).

Figura 5 Inspirare a lungo e profondamente con la sola bocca e premere contemporaneamente con l'indice sull'erogatore una volta. Evitare erogazioni parziali. Terminata l'inspirazione trattenere il respiro più a lungo possibile. Una volta completato il numero prescritto di inalazioni, chiudere il boccaglio con la chiusura di protezione.



EROGATORE – DISTANZIATORE JET

Il dispositivo JET è stato studiato per migliorare l'efficienza di un normale erogatore spray e per facilitare l'adesione alla terapia dei pazienti (soprattutto anziani) con scarsa dimestichezza alla tecnica inalatoria, evitando il sincronismo obbligato tra la fase di erogazione e quella di inspirazione. Il dispositivo JET riduce la quantità di principio attivo che rimane nella bocca e nella gola, consentendo una buona tollerabilità locale.

Figura 1 Estrarre il contenitore sotto pressione dall'erogatore tradizionale ed inserirlo nel dispositivo JET.

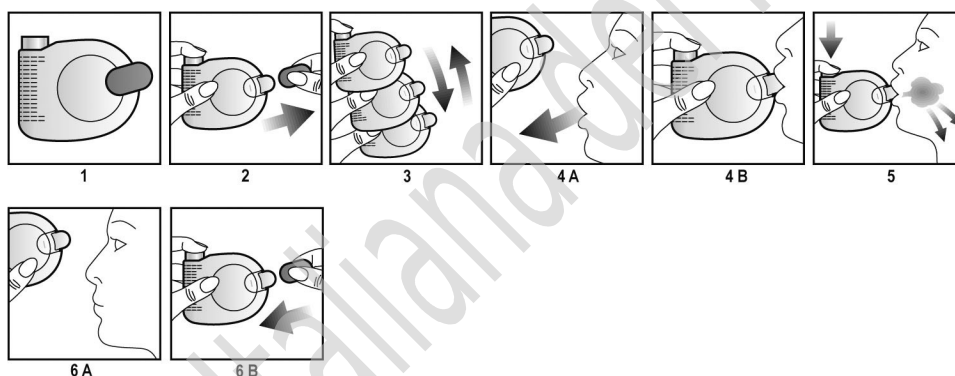
Figura 2 Togliere la chiusura di protezione dall'erogatore-distanziatore JET impugnando come mostrato nella figura.

Figura 3 Agitare energicamente senza premere.

Figura 4 a-b Espirare profondamente (4a) e collocare il boccaglio fra le labbra ben chiuse (4b).

Figura 5 Premere con l'indice sul contenitore sotto pressione ed inspirare profondamente anche dopo pochi istanti. (È possibile effettuare anche più atti respiratori attraverso il JET).

Figura 6 a-b Terminata l'inspirazione trattenere il respiro più a lungo possibile (6a) e richiudere il JET con l'apposita chiusura di protezione (6b).

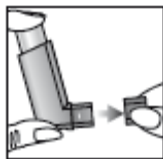


Pulizia

Il boccaglio deve essere sempre tenuto pulito, per evitare il blocco dovuto a ostruzione. Se la pulizia non viene eseguita regolarmente come indicato, l'erogatore potrebbe bloccarsi o non funzionare correttamente. L'erogatore deve essere pulito almeno ogni 3 giorni dall'inizio del suo impiego.

Per la pulizia dell'erogatore tradizionale, seguire le istruzioni di seguito riportate:

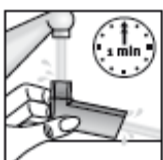
8. Togliere il cappuccio protettivo di plastica.



9. Rimuovere la bomboletta metallica dal boccaglio di plastica.



10. Lavare per un minuto con acqua calda corrente il corpo del boccaglio in plastica dalla parte inferiore, posizionandolo sotto il flusso di acqua corrente.



11. Ruotare il boccaglio e lavare per un ulteriore minuto con acqua calda corrente la parte superiore del boccaglio, posizionandolo sotto il flusso di acqua.



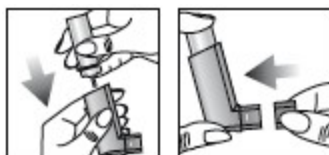
12. Rimuovere accuratamente l'acqua che rimane all'interno del boccaglio in plastica battendolo ripetutamente con moderazione contro una superficie dura. Verificare che non rimanga acqua nella cavità centrale del boccaglio di plastica in cui si inserisce lo stelo della bomboletta metallica.



13. Asciugare con cura internamente ed esternamente il corpo del boccaglio di plastica, ad esempio lasciandolo all'aria per una notte senza bomboletta metallica e cappuccio protettivo, oppure utilizzando un getto d'aria calda. Assicurarsi che il boccaglio sia completamente asciutto prima dell'utilizzo.



14. Rimettere la bomboletta metallica nell'erogatore ed il cappuccio protettivo al boccaglio.



Per la pulizia dell'erogatore JET, eseguire gli stessi passaggi della procedura di pulizia dell'erogatore tradizionale da 1 a 7.

Non utilizzare il boccaglio ancora bagnato, accertarsi che sia completamente asciutto prima di usarlo. L'utilizzo del boccaglio bagnato può promuovere l'ostruzione e il blocco dell'erogatore.

In caso di bisogno, qualora l'erogatore tradizionale non sia asciutto utilizzare l'erogatore JET presente nella confezione, e viceversa.

Se l'erogatore dovesse bloccarsi: eseguire i passaggi della procedura di pulizia da 1 a 7.

Erogare una dose a vuoto per verificare la rimozione dell'ostruzione prima di procedere al normale utilizzo.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CLENIL COMPOSITUM 50 mcg + 100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione

Beclometasone dipropionato; Salbutamolo

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è CLENIL COMPOSITUM e a cosa serve

CLENIL COMPOSITUM è un medicinale che contiene 2 principi attivi:

- il beclometasone dipropionato, appartenente al gruppo dei cortisonici, che riduce il gonfiore e l'infiammazione delle vie aeree;
- il salbutamolo, appartenente al gruppo dei broncodilatatori, che rilassa i muscoli delle pareti delle piccole vie aeree dei polmoni.

CLENIL COMPOSITUM è utilizzato per prevenire le difficoltà respiratorie dovute all'asma e ad altre patologie che comportano un restringimento dei bronchi (broncopneumopatia cronica ostruttiva con componente asmatica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CLENIL COMPOSITUM

Non prenda CLENIL COMPOSITUM se:

- è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha infezioni polmonari dovute a virus;
- ha o ha avuto la tubercolosi polmonare;
- è in gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere CLENIL COMPOSITUM se:

- è in terapia con cortisonici;
 - ha un'umentata funzionalità della tiroide (ipertiroidismo);
- ha problemi al cuore quali: malattie dei vasi del cuore (coronaropatie), alterazione del ritmo del cuore (aritmie) o della funzione del cuore (insufficienza cardiaca);
- soffre di pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa);
- ha un volume della prostata aumentato (ipertrofia prostatica);
- ha un aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma);
- ha il diabete;
- ha un particolare tumore del surrene chiamato feocromocitoma.

Faccia particolare attenzione se

- durante la terapia con CLENIL COMPOSITUM l'asma peggiora o non ha miglioramenti o ha maggiori difficoltà respiratorie. Ciò significa che il suo broncospasmo è persistente;
- sta passando dal trattamento con cortisonici per terapia sistemica (ad esempio compresse) alla terapia inalatoria. Inizialmente il medico le dirà di effettuare entrambe le terapie, per poi ridurre progressivamente il cortisonico sistemico;
- sta attraversando periodi di stress (a causa di infezioni polmonari, malattie importanti, interventi chirurgici, traumi, ecc.) o se si manifesta un grave attacco asmatico, perché potrebbe rendersi necessario un trattamento supplementare di cortisonico sistemico; ciò è particolarmente importante se ha smesso il trattamento con cortisonici orali o se ha una alterazione della funzione del surrene;
- ha malattie del cuore e durante la terapia con CLENIL COMPOSITUM ha un dolore al petto o un peggioramento dei sintomi dovuti alle malattie del cuore;
- nota effetti psicologici e comportamentali quali: iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi del comportamento (prevalentemente nei bambini). Tali effetti si verificano raramente durante la terapia con cortisonici inalatori.

IN TUTTI QUESTI CASI CONSULTI IL MEDICO CHE POTRÀ PRESCRIVERLE UNA TERAPIA ADEGUATA.

Come altri medicinali in caso di terapia prolungata, CLENIL COMPOSITUM può provocare arrossamento e prurito (fenomeni di sensibilizzazione). Se ciò si dovesse verificare, sospenda il trattamento e consulti il medico.

Bambini e adolescenti

Nei bambini che usano CLENIL COMPOSITUM è necessario misurare regolarmente l'altezza poiché il trattamento per lunghi periodi con cortisonici per via inalatoria potrebbe dare luogo ad un rallentamento della crescita. In tal caso, si rivolga al medico perché potrebbe essere necessario modificare la terapia.

Questo medicinale non è adatto per i bambini con meno di 6 anni di età.

Altri medicinali e CLENIL COMPOSITUM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Questo è particolarmente importante se utilizza:

- farmaci appartenenti alla stessa classe del beclometasone (cortisonici) per via sistemica (ad esempio compresse) o per via nasale, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di alterazione della funzione del surrene (soppressione surrenalica);
- farmaci appartenenti alla stessa classe del salbutamolo (simpaticomimetici), che stimolano il sistema nervoso che hanno effetti principalmente sul cuore e sui vasi sanguigni;
 - farmaci beta-bloccanti, usati principalmente per la pressione alta (ipertensione) e per le malattie del cuore.

Inoltre, poiché CLENIL COMPOSITUM contiene piccole quantità di alcool, è particolarmente importante che informi il suo medico se sta prendendo:

- disulfiram (usato nell'alcolismo);
- metronidazolo (usato nelle infezioni).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, non assuma CLENIL COMPOSITUM.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CLENIL COMPOSITUM non altera la capacità di guidare o di utilizzare veicoli.

CLENIL COMPOSITUM contiene etanolo

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

Per chi svolge attività sportiva:

l'uso dei medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test anti-doping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive;

l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere CLENIL COMPOSITUM

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che le indicherà la dose corretta, in base alla gravità della sua malattia. CLENIL COMPOSITUM è usato per trattare il periodo iniziale della sua patologia, il suo medico le prescriverà un medicinale alternativo dopo circa 10 giorni.

Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose media è 2 inalazioni 3-4 volte al giorno negli adulti.

L'effetto di una inalazione di CLENIL COMPOSITUM rimane per almeno 4 ore.

Effettui al massimo 2 inalazioni per volta e non ripeta il trattamento prima di 4 ore.

Uso nei bambini

Questo medicinale non è adatto per i bambini con meno di 6 anni di età.

A partire **dai 6 anni**, 1-2 inalazioni 2-3 volte al giorno.

Effettui al massimo 2 inalazioni per volta e non ripeta il trattamento prima di 4 ore.

Modo di somministrazione

Assuma CLENIL COMPOSITUM per via inalatoria, attraverso la bocca; ispiri profondamente per assicurare l'entrata del farmaco all'interno dei polmoni.

Per usare correttamente questo medicinale, consulti la sezione "Istruzioni per l'uso del suo inalatore" alla fine di questo foglio illustrativo.

Subito dopo aver usato CLENIL COMPOSITUM, risciacqui accuratamente la bocca con acqua; questo diminuirà il rischio di infezioni causate da funghi. Il liquido di risciacquo non deve essere ingerito.

Se prende più CLENIL COMPOSITUM di quanto deve

Se assume accidentalmente dosi eccessive di CLENIL COMPOSITUM, può notare un aumento dei battiti del cuore e tremori che scompaiono dopo qualche giorno o alterazioni della funzione del surrene; avverta comunque immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbe essere necessario attuare misure adeguate.

Se dimentica di prendere CLENIL COMPOSITUM

Proseguia regolarmente con la terapia, senza raddoppiare la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con CLENIL COMPOSITUM

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Come con altri farmaci assunti per inalazione, immediatamente dopo l'assunzione della dose, può comparire affanno, tosse, respiro corto e ansimante (**broncospasmo paradossale**). La frequenza di questo effetto

indesiderato non è nota. **Se ciò dovesse accadere, smetta immediatamente di prendere CLENIL COMPOSITUM e contatti il suo medico.**

Altri effetti indesiderati

Se usa CLENIL COMPOSITUM, soprattutto in dosi elevate e/o per periodi di tempo prolungati, potrebbe avere altri effetti indesiderati. Informi il medico se nota:

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

Soppressione surrenale (con sintomi quali, perdita di appetito, ipotensione, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito).

Cataratta, aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma).
Alterazioni del ritmo del cuore (aritmie quali fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare, extrasistoli),
diminuzione del sangue al tessuto del cuore (ischemia miocardica).
Diminuzione della densità minerale ossea.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Infezioni da funghi (candida) nel cavo orale (bocca e gola). In tali casi, il medico le prescriverà una terapia contro i funghi (con farmaci antimicotici o agenti alcalinizzanti).

Tremore, ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica).

Abbassamento della voce (disfonia), arrossamento e dolore (irritazione) della gola, tosse, difficoltà respiratoria (dispnea).

Indebolimento delle ossa (osteoporosi).

Aumento dei battiti del cuore.

Iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi comportamentali (prevalentemente nei bambini).

Nei bambini e negli adolescenti che assumono cortisonici per uso inalatorio, è stato inoltre riportato ritardo della crescita (effetto indesiderato molto raro).

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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CLENIL COMPOSITUM

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

Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

Il contenitore sotto pressione non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non deve essere congelato e non deve essere esposto alla luce solare diretta.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 CLENIL COMPOSITUM

I principi attivi sono: beclometasone dipropionato e salbutamolo.

Ogni contenitore contiene: 10 mg di beclometasone dipropionato e 20 mg di salbutamolo (ogni erogazione contiene 50 microgrammi di beclometasone dipropionato e 100 microgrammi di salbutamolo).

Gli altri componenti sono: HFA 134a (norflurano), alcool etilico anidro, acido oleico.

Descrizione dell'aspetto di CLENIL COMPOSITUM e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione pressurizzata per inalazione, disponibile in un contenitore sotto pressione in alluminio, munito di valvola dosatrice con erogatore - distanziatore JET e chiusura di protezione ad incastro.

CLENIL COMPOSITUM è sufficiente per 200 inalazioni da 50 microgrammi di beclometasone e 100 microgrammi di salbutamolo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PROMEDICA S.r.l., Via Palermo 26/A - Parma

Produttore

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

CHIESI SA, Rue Faraday – ZA des Gailletrous, La Chaussée Saint-Victor - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

ISTRUZIONI PER L'USO DEL SUO INALATORE

CLENIL COMPOSITUM è facile da usare. Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione.

L'esito positivo del trattamento dipende da un corretto uso dell'inalatore.

Il dispositivo JET è stato studiato per migliorare l'efficienza di un normale erogatore spray e per facilitare l'adesione alla terapia dei pazienti (soprattutto anziani e bambini) con scarsa dimestichezza alla tecnica inalatoria, evitando il sincronismo obbligato tra la fase di erogazione e quella di inspirazione. Il dispositivo JET riduce la quantità di principio attivo che rimane nella bocca e nella gola, consentendo una buona tollerabilità locale.

Prova di funzionamento dell'inalatore: prima di usare l'inalatore per la prima volta, o se non ha usato l'inalatore per sette o più giorni, rimuova la chiusura di protezione del boccalio premendolo delicatamente sui lati ed effettui due erogazioni a vuoto per assicurarsi che il suo inalatore funzioni correttamente.

Apertura della confezione

Figura 1 Quando apre la scatola, l'erogatore è chiuso con la chiusura di protezione.

Assunzione di una dose di CLENIL COMPOSITUM

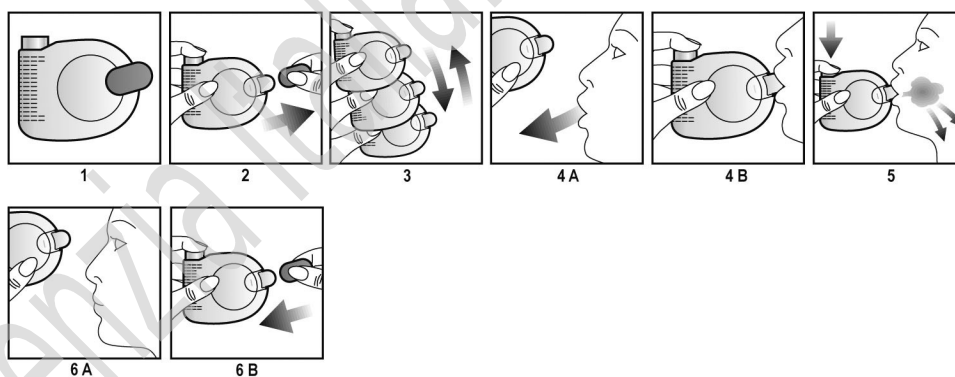
Figura 2 Togliere la chiusura di protezione dall'erogatore-distanziatore JET impugnando come mostrato nella figura.

Figura 3 Agitare energicamente senza premere.

Figura 4 a-b Espirare profondamente (4a) e collocare il boccalio fra le labbra ben chiuse (4b).

Figura 5 Premere con l'indice sul contenitore sotto pressione ed inspirare profondamente anche dopo pochi istanti. (È possibile effettuare anche più atti respiratori attraverso il JET).

Figura 6 a-b Terminata l'inspirazione trattenere il respiro più a lungo possibile (6a) e richiudere il JET con l'apposita chiusura di protezione (6b).



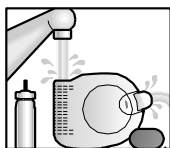
Pulizia

Il boccalio deve essere sempre tenuto pulito, per evitare il blocco dovuto a ostruzione. Se la pulizia non viene eseguita regolarmente come indicato, l'erogatore potrebbe bloccarsi o non funzionare correttamente. L'erogatore deve essere pulito almeno ogni 3 giorni dall'inizio del suo impiego.

Seguire le istruzioni di pulizia di seguito riportate:

15. Togliere il cappuccio protettivo di plastica.
16. Rimuovere la bomboletta metallica dal boccalio di plastica.
17. Lavare per un minuto con acqua calda corrente il corpo del boccalio in plastica dalla parte inferiore, posizionandolo sotto il flusso di acqua corrente.

35



18. Ruotare il boccaglio e lavare per un ulteriore minuto con acqua calda corrente la parte superiore del boccaglio, posizionandolo sotto il flusso di acqua.
19. Rimuovere accuratamente l'acqua che rimane all'interno del boccaglio in plastica battendolo ripetutamente con moderazione contro una superficie dura.
Verificare che non rimanga acqua nella cavità centrale del boccaglio di plastica in cui si inserisce lo stelo della bomboletta metallica.
20. Asciugare con cura internamente ed esternamente il corpo del boccaglio di plastica, ad esempio lasciandolo all'aria per una notte senza bomboletta metallica e cappuccio protettivo, oppure utilizzando un getto d'aria calda. Assicurarsi che il boccaglio sia completamente asciutto prima dell'utilizzo.
21. Rimettere la bomboletta metallica nell'erogatore ed il cappuccio protettivo al boccaglio.

Non utilizzare il boccaglio ancora bagnato, accertarsi che sia completamente asciutto prima di usarlo. L'utilizzo del boccaglio bagnato può promuovere l'ostruzione e il blocco dell'erogatore.

Se l'erogatore dovesse bloccarsi: eseguire i passaggi della procedura di pulizia da 1 a 7.

Erogare una dose a vuoto per verificare la rimozione dell'ostruzione prima di procedere al normale utilizzo.