

ANEXO III

MODIFICACIONES A LAS SECCIONES RELEVANTES DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Nota:

Estas modificaciones a las secciones relevantes de la información del producto son el resultado de un arbitraje.

La información del producto puede ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes de los Estados Miembros, en colaboración con el Estado Miembro de Referencia, en su caso, de conformidad con los procedimientos establecidos en el Capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/CE.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CLENIL y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 400 microgramos suspensión para inhalación por nebulizador

CLENIL y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 800 microgramos suspensión para inhalación por nebulizador

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1 ml contiene 400 microgramos de dipropionato de beclometasona anhidra.

Cada ampolla de 2 ml contiene 800 microgramos de dipropionato de beclometasona anhidra.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación por nebulizador.

Suspensión entre blanca o casi blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

CLENIL está indicado para el:

- tratamiento de mantenimiento del asma cuando el uso de inhaladores presurizados o de polvo seco resulta insatisfactorio o inadecuado, en adultos y niños hasta 18 años de edad.
- tratamiento sintomático de las sibilancias recurrentes en niños de hasta 5 años de edad (ver secciones 4.2 y 4.4 población pediátrica).

4.2 Posología y forma de administración

La dosis inicial de dipropionato de beclometasona para inhalación por nebulizador debe tener en cuenta la frecuencia y la gravedad de los síntomas.

Las dosis iniciales recomendadas son:

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad):	800-1.600 microgramos dos veces al día (dosis total diaria: 1.600-3.200 microgramos)
---	---

Niños (de hasta 11 años de edad):	400-800 microgramos dos veces al día (dosis total diaria: 800-1.600 microgramos)
-----------------------------------	---

En condiciones normales, no se debe exceder una dosis diaria de 3.200 microgramos en adultos y adolescentes, y de 1.600 microgramos en niños de hasta 11 años de edad.

Una vez mejorado el control del asma o de las sibilancias, la dosis total diaria se debe reducir a la dosis mínima efectiva y administrarse en una única dosis diaria.

En pacientes con asma, CLENIL se debe usar de forma regular y a diario. La duración del tratamiento se debe definir en función de los síntomas.

En niños con sibilancias recurrentes, se debe interrumpir el uso de CLENIL si no se observa una mejoría tras 2-3 meses de tratamiento. Además, la duración del tratamiento de las sibilancias

recurrentes no debe superar los 3 meses, a menos que el diagnóstico del asma se confirme, a fin de evitar una exposición a largo plazo (ver sección 4.4).

Forma de administración

La administración es exclusivamente por vía inhalatoria. CLENIL no se debe inyectar ni administrar oralmente.

CLENIL se debe administrar preferiblemente mediante un nebulizador jet y con un compresor equipado con pieza bucal o una máscara facial adecuada.

Se debe advertir a los pacientes que sigan cuidadosamente las instrucciones del fabricante del dispositivo nebulizador y que únicamente empleen los ajustes recomendados. El uso incorrecto del dispositivo nebulizador puede dar lugar a una administración incorrecta de la dosis del medicamento.

No se recomienda usar CLENIL con nebulizadores ultrasónicos dado que estos no permiten realizar una administración correcta del medicamento.

Para consultar las instrucciones de preparación y dilución del medicamento, ver sección 6.6.

Una vez inhalada la dosis prescrita, los pacientes se deben enjuagar la boca con agua para reducir al mínimo el riesgo de candidiasis orofaríngea (ver sección 4.4).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En condiciones normales, el tratamiento del asma debe seguir una pauta gradual y se debe realizar un seguimiento de la respuesta del paciente tanto con la observación clínica como mediante pruebas de la función pulmonar.

CLENIL no está indicado para aliviar los síntomas del asma agudo, para lo cual se requieren agonistas β_2 de acción corta. Se debe indicar a los pacientes de tener siempre disponible dicho medicamento de rescate.

La necesidad de aumentar el uso de broncodilatadores y, en particular, de agonistas β_2 inhalados de acción corta, es indicativa de un deterioro del control del asma. Los pacientes deben consultar a un médico si detectan que el tratamiento sintomático con broncodilatadores de acción corta se vuelve menos eficaz o que necesitan realizar más inhalaciones de lo habitual. En este caso, se reevaluará a los pacientes y se considerará la posibilidad de aumentar la dosis de antiinflamatorios (por ejemplo, dosis más altas de corticosteroides inhalados o un ciclo de tratamiento con corticosteroides orales).

Las exacerbaciones graves del asma se deben tratar de la forma habitual, por ejemplo aumentando la dosis inhalada de dipropionato de beclometasona y, si es necesario, administrando un esteroide sistémico y/o un antibiótico si procede, así como tratamiento agonista β_2 .

Es posible que se produzcan efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente si se administran dosis altas durante un largo periodo de tiempo. La probabilidad de que se produzcan estos efectos es mucho menor que con corticosteroides orales. Entre los posibles efectos sistémicos se incluyen: supresión del eje hipotalámico-hipofiso-suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma y, en casos más raros, una amplia variedad de efectos psicológicos y conductuales, entre los que se incluyen hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresión (especialmente en niños). Por consiguiente, es importante que se evalúe al paciente con regularidad y que se reduzca la dosis de corticosteroides inhalados hasta la dosis mínima con la cual se logre mantener un control eficaz.

Algunos pacientes no se sienten bien durante aproximadamente las dos semanas siguientes a la retirada del tratamiento con corticosteroides sistémicos, incluso aunque su función respiratoria se mantenga sin cambios o incluso mejore. Se debe animar a algunos pacientes a que continúen el tratamiento con dipropionato de beclometasona mediante inhalación y que abandonen los corticosteroides sistémicos a no ser que se observen signos clínicos objetivos de alteración de las glándulas suprarrenales.

Serán necesarias precauciones especiales en el caso de los pacientes que cambien a CLENIL tras haber recibido tratamiento con esteroides sistémicos durante periodos largos o con una dosis elevada, dado que la recuperación de cualquier supresión cortico-suprarrenal continuada puede llevar una cantidad considerable de tiempo. En cualquier caso, el dipropionato de beclometasona se debe administrar sin interrumpir el tratamiento sistémico. Al cabo de aproximadamente una semana, se debe reducir la dosis de este último de manera gradual (el volumen de la reducción se corresponderá con la dosis de mantenimiento del esteroide sistémico), se debe evaluar al paciente a intervalos regulares (en particular, mediante pruebas de la función cortico-suprarrenal) y se debe ajustar la dosis de dipropionato de beclometasona en función de los resultados obtenidos.

Se debe tener un cuidado especial en el caso de los pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente, así como en caso de otras infecciones. Los pacientes con tuberculosis deben recibir terapia antituberculosa mientras estén en tratamiento con dipropionato de beclometasona.

Los pacientes con infecciones víricas, bacterianas o fúngicas de los ojos, la boca o las vías respiratorias deben ser objeto de un cuidado especial. En caso de infección bacteriana de las vías respiratorias puede ser necesario complementar el tratamiento con un antibiótico adecuado.

La incidencia de candidiasis parece estar relacionada con la dosis administrada y la duración del tratamiento. Esta afección generalmente responde a un tratamiento antimicótico tópico adecuado sin que sea necesario detener la administración de dipropionato de beclometasona.

Se debe recomendar a los pacientes que se enjuaguen la boca con agua inmediatamente después de la inhalación para reducir así la frecuencia de la candidiasis oral.

La ronquera es reversible y desaparece tras interrumpir el tratamiento y/o descansar la voz.

Es posible que tras la administración de la dosis se produzca un broncoespasmo paradójico asociado a un aumento inmediato de las sibilancias, la dificultad para respirar y la tos. De producirse, se debe tratar inmediatamente con un broncodilatador inhalado de acción inmediata. En este caso, se interrumpirá inmediatamente la administración de CLENIL, se evaluará al paciente y, si es necesario, se administrará un tratamiento alternativo.

La reducción o retirada del tratamiento con corticosteroides orales puede poner de manifiesto características clínicas del síndrome de Churg-Strauss y de un síndrome hiper-eosinofílico.

Asimismo, en ocasiones la sustitución del tratamiento sistémico con esteroides por un tratamiento inhalado puede desenmascarar alergias como la rinitis alérgica o un eczema que hasta ese momento estuviese controlado con el medicamento sistémico. Ante dichas alergias, se debe administrar tratamiento sintomático con antihistamínicos y/o medicamentos tópicos, incluidos esteroides de administración local.

Población pediátrica

La decisión de iniciar el uso de dipropionato de beclometasona nebulizada para el tratamiento de las sibilancias recurrentes en niños hasta 5 años de edad debe ser determinada por la gravedad y la frecuencia de los episodios de sibilancias. Es muy importante realizar un seguimiento regular de la respuesta al tratamiento. Si no se observa mejoría tras 2-3 meses de tratamiento o si no se confirma el diagnóstico de asma, el uso de CLENIL se debe interrumpir para evitar la innecesaria exposición prolongada a los corticosteroides inhalados y los riesgos asociados en niños incluyendo el retraso de crecimiento (ver sección 4.8).

Por este motivo, se recomienda medir de forma regular la estatura de los niños que reciban un tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados. En caso de que se produzca un trastorno del crecimiento, se reevaluará el tratamiento con el objetivo de reducir la dosis de corticosteroides inhalados. Se deben ponderar detenidamente las ventajas del tratamiento con corticosteroides frente a los posibles riesgos de supresión del crecimiento. Asimismo, se debe evaluar la posibilidad de remitir al paciente a un neumólogo pediátrico.

No se dispone de datos suficientes sobre el posible efecto de los corticosteroides inhalados en la inhibición del crecimiento en lactantes y niños pequeños menores de 2 años.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacocinéticas

No se han llevado a cabo estudios farmacocinéticos formales de interacción farmacológica.

El dipropionato de beclometasona sufre una metabolización presistémica a través de enzimas esterazas, sin la implicación del sistema del citocromo P450.

Interacciones farmacodinámicas

Si se usan de manera concomitante con esteroides sistémicos o intranasales, el efecto supresor de la función suprarrenal tendrá un carácter aditivo.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

De acuerdo con los datos publicados, no se han observado signos de efectos teratógenos en mujeres embarazadas que hayan utilizado beclometasona inhalada. Sin embargo, tampoco se han podido descartar posibles efectos sobre el desarrollo fetal tras la administración de una dosis alta inhalada de dipropionato de beclometasona.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Se deben valorar los posibles beneficios de la inhalación de dipropionato de beclometasona por parte de la madre frente al posible riesgo para el feto o el neonato. En caso de que sea necesario administrar tratamiento durante el embarazo, se debe usar la dosis eficaz más baja posible de dipropionato de beclometasona.

Se debe supervisar una posible supresión de la función suprarrenal en los lactantes y recién nacidos de madres que hayan sido tratadas con dosis importantes de dipropionato de beclometasona durante el embarazo.

Lactancia

Dado que los glucocorticoides se excretan en la leche materna, es razonable asumir que también lo hacen el dipropionato de beclometasona y sus metabolitos. Sin embargo, a las dosis terapéuticas de dipropionato de beclometasona no se esperan efectos en los recién nacidos/lactantes durante el periodo de lactancia.

En el caso de los glucocorticoides, no se han observado efectos nocivos sobre los lactantes. Es probable que los beneficios de la lactancia materna sean mayores que cualquier riesgo teórico.

El dipropionato de beclometasona se puede utilizar durante la lactancia. Sin embargo, si se inhala una dosis alta de dipropionato de beclometasona, se recomienda evitar dar el pecho durante las 4 horas posteriores a la administración.

Fertilidad

No se han llevado estudios específicos sobre el dipropionato de beclometasona en lo que respecta a la seguridad para la fertilidad humana. Si bien es cierto que se han observado algunas alteraciones de la fertilidad en los estudios en animales, estos efectos se han producido con niveles de dosis altas.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de CLENIL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La mayoría de las reacciones adversas observadas en estudios clínicos de beclometasona inhalada en el tratamiento del asma y las sibilancias fueron laringitis, faringitis y candidiasis oral.

De forma rara, se han observado reacciones de hipersensibilidad grave, incluyendo edema en los ojos, la cara, los labios y la garganta (angioedema).

Es posible que se produzca un broncoespasmo paradójico tras la administración.

Tabla de reacciones adversas

En la siguiente tabla se enumeran las reacciones adversas observadas en estudios clínicos con beclometasona inhalada en el tratamiento del asma y las sibilancias, de acuerdo con la clasificación de órganos y sistemas del MedDRA y las frecuencias: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Reacción adversa	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Laringitis, faringitis	Muy frecuentes
	Candidiasis oral	Frecuentes
	Herpes simple	*Raras
Trastornos endocrinos	Supresión adrenal**	Muy raras
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones: angioedema, exantema, urticaria, prurito,	*Raras
Trastornos psiquiátricos	Hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, agresividad, cambios en el comportamiento (predominantemente en niños)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Poco frecuentes
	Temblores	*Raras
Trastornos oculares	Cataratas**, glaucoma**	Muy raras
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Tos	Frecuentes
	Irritación de garganta, ronquera, disfonía, broncoespasmo paradójico, sibilancias	Poco frecuentes
	Disnea	*Raras
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, dispepsia	Frecuentes

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Retraso del crecimiento* (en niños y adolescentes), disminución de la densidad ósea*	Muy raras
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia	*Raras

* de notificaciones espontáneas

** efectos sistémicos de los corticosteroides inhalados

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

El efecto sistémico de los corticosteroides inhalados (incluyendo el dipropionato de beclometasona) se puede manifestar especialmente cuando se prescriben dosis altas durante periodos prolongados de tiempo. Dicho efecto puede incluir supresión de la función suprarrenal, disminución de la densidad mineral ósea, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, cataratas y glaucoma (ver sección 4.4).

Las recomendaciones para minimizar la aparición de candidiasis, ronquera y broncoespasmo paradójico se describen en la sección 4.4.

Población pediátrica

El retraso del crecimiento y los trastornos conductuales pueden ser más prevalentes en niños que en adultos, especialmente cuando se administran dosis altas durante periodos prolongados de tiempo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V*.

4.9 Sobredosis

El uso de dipropionato de beclometasona en suspensión para inhalación por nebulizador a dosis superiores a las recomendadas durante un periodo largo de tiempo puede dar lugar a la supresión de la función del eje hipotalámico-hipofiso-suprarrenal. En este caso, se recomienda monitorizar la función suprarrenal. Los pacientes con supresión suprarrenal dependen del tratamiento con esteroides y, en consecuencia, deben recibir una terapia complementaria adecuada con glucocorticoides sistémicos. Para controlar la enfermedad (asma o sibilancias) se puede mantener el tratamiento con CLENIL a una dosis más baja (ver sección 4.4).

Con dosis elevadas durante un período muy corto de tiempo, puede producirse supresión del eje HPA. En estos casos no hay que tomar ninguna acción especial de emergencia. La función del eje hipotalámico-hipofiso-suprarrenal se recuperará en 1-2 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos para las enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, inhaladores, glucocorticoides
Código ATC: R03 BA01.

Mecanismo de acción

Se ha determinado la afinidad del dipropionato de beclometasona y su metabolito activo principal, monopropionato de beclometasona (B17MP), para el receptor del glucocorticoide humano. La potencia de B17MP es aproximadamente 30 veces mayor que la del compuesto original. Por consiguiente, la mayoría de los efectos están relacionados con la exposición sistémica a B17MP.

Efectos farmacodinámicos

El dipropionato de beclometasona es un glucocorticoide con una potente actividad antiinflamatoria y una actividad mineralocorticoide limitada. Tras su administración al sistema respiratorio mediante inhalación se obtiene un efecto local en las vías respiratorias bajas.

Los efectos farmacodinámicos sistémicos del dipropionato de beclometasona y su metabolito activo B17MP se evalúan determinando los efectos sobre la función del eje hipotalámico-hipofiso-suprarrenal.

Se demostró que, en varones sanos, una dosis de 1600 µg de dipropionato de beclometasona mediante nebulización no tuvo ningún efecto sobre la excreción de cortisol a través de la orina a lo largo de 24 horas, mientras que una dosis única de 3200 µg produjo una reducción del cortisol urinario de aproximadamente el 10% sin que se observasen diferencias significativas entre las dos dosis de tratamiento.

No se observó ningún efecto significativo sobre las concentraciones séricas de cortisol por las mañanas en pacientes asmáticos tras 3 semanas de tratamiento con una dosis diaria dos veces al día (b.i.d.) de 1600 y 3200 µg mediante nebulizador.

Eficacia clínica y seguridad

Además de la evidencia proveniente de la larga experiencia en el uso de beclometasona inhalada en el tratamiento del asma y las sibilancias, y en apoyo a esta evidencia se presenta a continuación una colección comprensiva de datos hallados en la literatura publicada.

Asma

Se llevó a cabo un estudio con la finalidad de comparar la seguridad y la eficacia de dipropionato de beclometasona frente a una suspensión para nebulización de propionato de fluticasona en 205 pacientes adultos asmáticos y de entre 18 y 65 años de edad que fueron aleatorizados para un periodo de tratamiento de 12 semanas. Al final del estudio, ambos tratamientos demostraron una eficacia comparable en el control del asma, en términos de resultados en las pruebas de la función pulmonar, exacerbaciones del asma, síntomas y uso de salbutamol como medicación de rescate (Terzano et al., 2003).

Población pediátrica

Asma

En un estudio doble ciego, doble enmascaramiento, multicéntrico, aleatorizado y de grupos paralelos se comparó la seguridad y la eficacia de CLENIL y dipropionato de beclometasona administrados mediante inhalación con dosis medida a 151 pacientes, de edades comprendidas entre 6 y 16 años con asma moderado a grave, durante 4 semanas. Se observaron mejorías similares respecto al nivel basal (pruebas de la función pulmonar, puntuaciones de síntomas clínicos y uso de salbutamol de rescate) al final del estudio en ambos grupos de tratamiento. Ambos tratamientos se toleraron igualmente bien (Bisca et al., 2003).

La eficacia y la seguridad de CLENIL para el tratamiento del asma grave persistente en lactantes y niños de edades comprendidas entre 6 meses y 6 años, en comparación con la de budesónida en suspensión para nebulización se evaluó en un estudio abierto, multicéntrico, aleatorizado y controlado durante 14 semanas. En este estudio, el 40,4% y el 51,7% de los pacientes de los grupos de tratamiento con CLENIL y budesonida respectivamente no experimentó ninguna exacerbación importante (variable principal). Ambos tratamientos se asociaron a una reducción marcada de las sibilancias nocturnas y del número de días usando esteroides. La concentración de cortisol en la orina y la evolución de la estatura y el peso no se vieron afectadas por ninguno de los dos tratamientos. Además, se confirmó que CLENIL tiene un efecto neutro sobre el metabolismo óseo (Delacourt et al., 2003).

Sibilancias

El tratamiento con CLENIL se evaluó en un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado y de 12 semanas de duración en el que participaron 276 niños de entre 1-4 años de edad que presentaban sibilancias recurrentes. El uso regular de CLENIL más salbutamol como tratamiento de rescate incrementó significativamente el porcentaje de días sin síntomas (variable principal, definida como

ausencia de sibilancias, de tos, de dificultades respiratorias y de despertares nocturnos de pacientes/padres en 24 h) ($69,6 \pm 20.89$ [SD]; $P = 0.034$) vs placebo/salbutamol (61.0 ± 24.83 [SD]) pero no vs la combinación fija CLENIL/salbutamol ($64,9 \pm 24.74$ [SD]), independientemente de la presencia de factores de riesgo para el desarrollo del asma. Además, el tiempo transcurrido hasta la primera exacerbación fue mayor en niños tratados con CLENIL (Papi et al., 2009).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El dipropionato de beclometasona (DPB) es un profármaco que se hidroliza mediante esterasas en el metabolito activo monopropionato de beclometasona (B17MP), el metabolito más abundante en el plasma.

Absorción

Tras su inhalación, la absorción sistémica del DPB sin modificar se produce principalmente a través de los pulmones, con una insignificante absorción oral de la dosis inhalada. La absorción sistémica del metabolito activo principal B17MP surge tanto de la deposición pulmonar como de la absorción oral de la dosis inhalada. La biodisponibilidad de DPB administrado oralmente es insignificante, pero la conversión presistémica a B17MP tiene como resultado la absorción de aproximadamente el 40% de la parte inhalada como B17MP. La biodisponibilidad absoluta tras la inhalación es de aproximadamente el 2% y el 62% de la dosis nominal de DPB y B17MP respectivamente.

Distribución

La fijación a las proteínas plasmáticas es moderadamente alta. Tras la administración intravenosa, la eliminación del DPB y su metabolito activo, B17MP, se caracterizan por un elevado aclaramiento plasmático (150 y 120 l/h respectivamente), con un volumen reducido de distribución en estado de equilibrio del DPB (20 l) y una mayor distribución tisular de su metabolito activo (424 l).

Biotransformación

El producto principal del metabolismo es el metabolito activo (B17MP). También se forman metabolitos inactivos menores, beclometasona-21-monopropionato (B21MP) y beclometasona (BOH), si bien estos contribuyen de forma escasa a la exposición sistémica.

Eliminación

El DPB se elimina muy rápidamente de la circulación sistémica a través del metabolismo mediado por las enzimas esterasas que se encuentran en la mayoría de los tejidos. La excreción renal del DPB y sus metabolitos es insignificante; la excreción fecal es la principal vía de eliminación del DPB, principalmente en forma de metabolitos polares. Las semividas de eliminación terminal son 0,5 h y 2,7 h para el DPB y el B17MP respectivamente.

Linealidad/No linealidad

Se produce un aumento aproximadamente lineal en la exposición sistémica del metabolito activo B17MP a medida que aumenta la dosis inhalada.

Poblaciones especiales

No se ha estudiado la farmacocinética del DPB en pacientes con alteración renal o hepática; no obstante, dado que el DPB se somete a una metabolización rápida a través de las enzimas esterasas presentes en los fluidos intestinales, el suero, los pulmones y el hígado para originar productos más polares (B21MP, B17MP y BOH), no se espera que la alteración renal modifique el perfil farmacocinético y de seguridad del DPB. Dado que no se han encontrado trazas del DPB y sus metabolitos en la orina, no se prevé que se produzca un aumento de la exposición sistémica en pacientes con alteración renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los efectos tóxicos preclínicos del dipropionato de beclometasona se limitaron a aquellos asociados a la sobreestimulación de la acción farmacológica reconocida.

En estudios de toxicidad a dosis repetidas, la administración de dipropionato de beclometasona mediante nebulización a ratas (durante 180 días) y perros (durante 90 días) no tuvo efecto alguno sobre el peso corporal y las células sanguíneas, así como tampoco sobre el tropismo de la mucosa de las vías respiratorias. Las funciones hepática y renal se mantuvieron dentro de valores normales.

La beclometasona mostró efectos teratógenos y de toxicidad embriofetal tras su administración subcutánea y oral. Los estudios con animales indican que la administración de glucocorticoides durante el embarazo podría aumentar el riesgo de retraso del crecimiento intrauterino, enfermedad cardiovascular y/o metabólica en adultos y/o trastorno neuroconductual.

El dipropionato de beclometasona demostró no ser genotóxico.

No se observaron signos de carcinogenia en un estudio con ratas que fueron tratadas mediante inhalación durante 95 semanas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 20
Laurato de sorbitano
Cloruro sódico
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Usar las ampollas durante los tres meses siguientes a la primera apertura del envoltorio.

Solamente para la ampolla de la dosis de 800 microgramos: tras la primera apertura: conservar en nevera (entre 2 C y 8 C). La cantidad sobrante se debe usar durante las 12 horas siguientes a la primera apertura.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar las ampollas en posición vertical en el embalaje original (caja de cartón) para protegerlos de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cada ampolla de polietileno contiene 1 ml (400 microgramos de dipropionato de beclometasona) de suspensión para inhalación por nebulizador.

Cada ampolla de polietileno contiene 2 ml (800 microgramos de dipropionato de beclometasona) de suspensión para inhalación por nebulizador. La ampolla unidosis de 800 microgramos presenta una marca de graduación que indica la mitad del contenido (correspondiente a 400 microgramos).

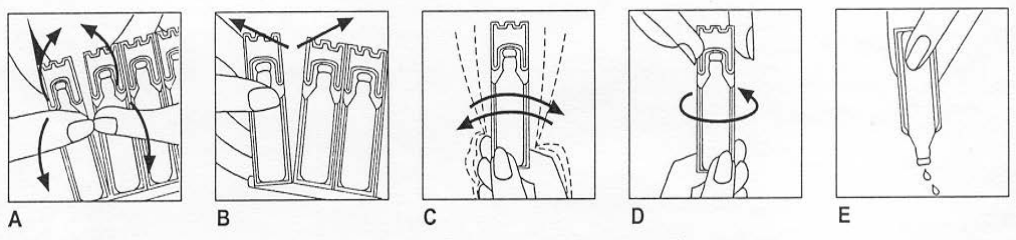
Cada tira de 5 ampollas se envasa en una bolsa de PET/Al/PE (tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno) termosellada.

Cada caja contiene 2, 4 u 8 bolsas, es decir, cada caja contiene 10, 20 o 40 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La ampolla se debe usar de acuerdo con las siguientes instrucciones:



1. Doble la ampolla hacia atrás y adelante (Figura A).
2. Separe con cuidado una ampolla nueva de la tira, comenzando con la parte superior y siguiendo por la parte intermedia (Figura B), y deje el resto en la bolsa.
3. Agite enérgicamente y dele la vuelta a la ampolla para homogenizar la suspensión. Repita esta operación hasta que todo el contenido se haya redispersado y mezclado completamente (Figura C).
4. Abra la ampolla girando la pestaña en el sentido que indica la flecha (Figura D).
5. Presione suavemente la ampolla para que el contenido fluya hasta la cámara de nebulización (Figura E).

La ampolla se debe abrir inmediatamente antes de la administración.

La ampolla de 400 microgramos es de un solo uso.

En caso de que solamente se necesite media dosis de 800 microgramos de CLENIL, sujete la ampolla orientada hacia abajo, asegurándose de que la marca de graduación permanezca claramente visible, y aplique una presión moderada. Extraiga con cuidado el contenido hasta que el nivel de suspensión del interior de la ampolla alcance, sin superarla, la marca de graduación. Una vez que haya usado la mitad del contenido, vuelva a cerrar la ampolla empujando la pestaña hacia esta. La ampolla cerrada de este modo se debe conservar (en nevera) a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Toda cantidad sobrante se debe usar en el plazo de las 12 horas siguientes a la primera apertura de la ampolla.

CLENIL puede diluirse. En este caso, el contenido de la ampolla se debe vaciar en el depósito del nebulizador. Se debe añadir la cantidad requerida de 9 mg/ml de solución de cloruro sódico (0,9%). Se debe colocar la tapa sobre el depósito del nebulizador y agitar suavemente este para mezclar su contenido.

Se deben seguir las instrucciones de uso, mantenimiento y limpieza del fabricante.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

[Para completar a nivel nacional]

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR CAJA DE CARTÓN
--

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CLENIL y nombres asociados (Ver Anexo I) 400 microgramos suspensión para inhalación por nebulizador
[Ver Anexo I-Para completar a nivel nacional]
Dipropionato de beclometasona

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ampolla de 1 ml contiene 400 microgramos de dipropionato de beclometasona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: polisorbato 20, laurato de sorbitano, cloruro sódico, agua purificada

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión para inhalación por nebulizador.

10 ampollas

20 ampollas

40 ampollas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN
--

Administración exclusivamente por vía inhalatoria. CLENIL no se debe inyectar ni administrar por vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO
--

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Usar las ampollas durante los tres meses siguientes a la primera apertura del envoltorio de papel de aluminio.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

Conservar las ampollas en posición vertical en el embalaje original (caja de cartón) para protegerlos de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

CLENIL 400 microgramos

16. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

17. 16. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC: {número}

SN: {número}

NN: {número}

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR CAJA DE CARTÓN
--

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CLENIL y nombres asociados (Ver Anexo I) 800 microgramos suspensión para inhalación por nebulizador
[Ver Anexo I-Para completar a nivel nacional]
Dipropionato de beclometasona

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ampolla de 2 ml contiene 800 microgramos de dipropionato de beclometasona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: polisorbato 20, laurato de sorbitano, cloruro sódico, agua purificada

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión para inhalación por nebulizador.

10 ampollas

20 ampollas

40 ampollas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN
--

Administración exclusivamente por vía inhalatoria. CLENIL no se debe inyectar ni administrar por vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO
--

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Usar las ampollas durante los tres meses siguientes a la primera apertura del envoltorio de papel de aluminio.

Tras la primera apertura: conservar en nevera (entre 2 C y 8 C). La cantidad sobrante se debe usar durante las 12 horas siguientes a la primera apertura.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

Conservar las ampollas en posición vertical en el embalaje original (caja de cartón) para protegerlos de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

CLENIL 800 microgramos

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC: {número}

SN: {número}

NN: {número}

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERMEDIO BOLSA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CLENIL y nombres asociados (Ver Anexo I) 400 microgramos suspensión para inhalación por nebulizador

[Ver Anexo I-Para completar a nivel nacional]

Dipropionato de beclometasona

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ampolla de 1 ml contiene 400 microgramos de dipropionato de beclometasona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: polisorbato 20, laurato de sorbitano, cloruro sódico, agua purificada

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión para inhalación por nebulizador.

5 ampollas con 1 ml de suspensión cada uno

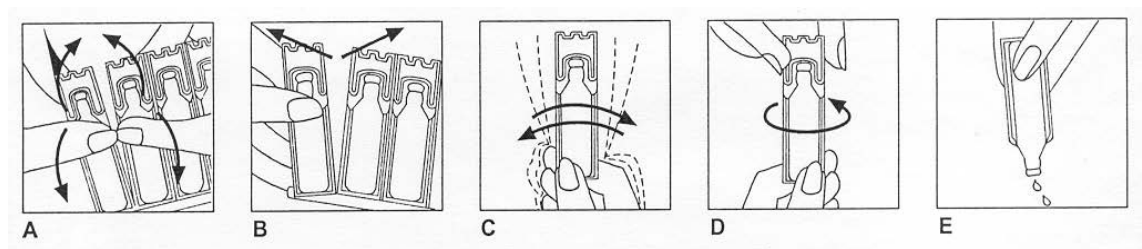
5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración exclusivamente por vía inhalatoria. CLENIL no se debe inyectar ni administrar por vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Exclusivamente para un solo uso.

Agitar bien antes del uso. La ampolla se debe usar de acuerdo con las siguientes instrucciones:



1. Doble la ampolla hacia atrás y adelante (Figura A).
2. Separe con cuidado una ampolla nueva de la tira, comenzando con la parte superior y siguiendo por la parte intermedia (Figura B), y deje el resto en la bolsa.
3. Agite enérgicamente y dele la vuelta a la ampolla para homogenizar la suspensión. Repita esta operación hasta que todo el contenido se haya redispersado y mezclado completamente (Figura C).
4. Abra la ampolla girando la pestaña en el sentido que indica la flecha (Figura D).
5. Presione suavemente la ampolla para que el contenido fluya hasta la cámara de nebulización (Figura E).

La ampolla se debe abrir inmediatamente antes de la administración.
No usar con nebulizadores ultrasónicos.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Usar las ampollas durante los tres meses siguientes a la primera apertura del envoltorio de papel de aluminio.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar las ampollas en posición vertical en el embalaje original (caja de cartón) para protegerlos de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERMEDIO BOLSA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CLENIL y nombres asociados (Ver Anexo I) 800 microgramos suspensión para inhalación por nebulizador
Dipropionato de beclometasona

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ampolla de 2 ml contiene 800 microgramos de dipropionato de beclometasona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: polisorbato 20, laurato de sorbitano, cloruro sódico, agua purificada

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión para inhalación por nebulizador.
5 ampollas con 1 ml de suspensión cada uno

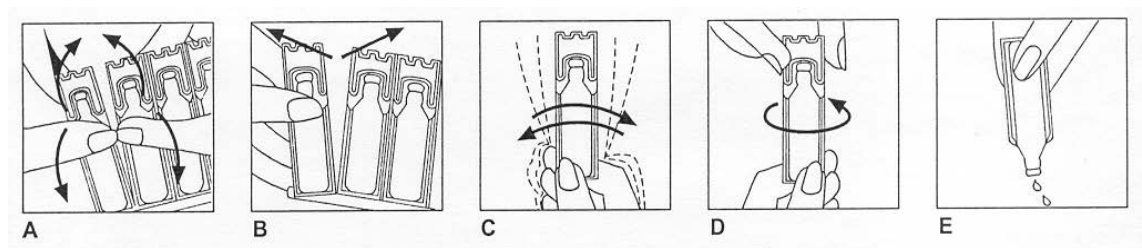
5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración exclusivamente por vía inhalatoria. CLENIL no se debe inyectar ni administrar oralmente.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Exclusivamente para un solo uso.

Agitar bien antes del uso. La ampolla se debe usar de acuerdo con las siguientes instrucciones:



1. Doble la ampolla hacia atrás y adelante (Figura A).
2. Separe con cuidado una ampolla nueva de la tira, comenzando con la parte superior y siguiendo por la parte intermedia (Figura B), y deje el resto en la bolsa.
3. Agite enérgicamente y dele la vuelta a la ampolla para homogenizar la suspensión. Repita esta operación hasta que todo el contenido se haya redispersado y mezclado completamente (Figura C).
4. Abra la ampolla girando la pestaña en el sentido que indica la flecha (Figura D).
5. Presione suavemente la ampolla para que el contenido fluya hasta la cámara de nebulización (Figura E). Para obtener medio vial, vierta el contenido en el nebulizador hasta llegar a la marca de la dosis indicada a ambos lados del vial.

La ampolla se debe abrir inmediatamente antes de la administración.

En caso de que solamente se necesite media dosis de 800 microgramos, vuelva a cerrar el vial empujando la pestaña hacia este. El vial cerrado de este modo se debe conservar (en nevera) a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y el contenido se debe verter en un nebulizador hasta alcanzar la marca de graduación indicada a ambos lados de la ampolla.

La cantidad sobrante se debe usar durante las 12 horas siguientes a la primera apertura.

No usar con nebulizadores ultrasónicos.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO
--

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Usar las ampollas durante los tres meses siguientes a la primera apertura del envoltorio de papel de aluminio.

Tras la primera apertura: conservar en nevera (entre 2 C y 8 C). La cantidad sobrante se debe usar durante las 12 horas siguientes a la primera apertura.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

Conservar las ampollas en posición vertical en el embalaje original (caja de cartón) para protegerlos de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

Ampolla

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

CLENIL 400 mcg

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

Ampolla

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

CLENIL 800 mcg

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

B. PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

CLENIL y nombres asociados (Ver Anexo I) 400 microgramos suspensión para inhalación por nebulizador

CLENIL y nombres asociados (Ver Anexo I) 800 microgramos suspensión para inhalación por nebulizador

[Ver Anexo I-Para completar a nivel nacional]

Dipropionato de beclometasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es CLENIL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CLENIL
3. Cómo usar CLENIL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CLENIL
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES CLENIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CLENIL contiene el principio activo dipropionato de beclometasona. Pertenecce al grupo de medicamentos conocidos como corticoesteroides que ejercen una acción antiinflamatoria reduciendo la inflamación y la irritación de las paredes de las vías aéreas (por ejemplo, la nariz y los pulmones) y de esta manera alivian los problemas respiratorios.

CLENIL está indicado para el tratamiento del asma en adultos y niños hasta 18 años de edad, cuando el uso de inhaladores de polvo seco o presurizados es insuficiente o inadecuado

CLENIL está indicado también para el tratamiento de las sibilancias recurrentes en niños hasta 5 años de edad.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CLENIL

No use CLENIL:

- si es alérgico a los corticoesteroides o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar CLENIL si cualquiera de las siguientes circunstancias es aplicable en su caso:

- Está recibiendo, o ha recibido alguna vez, tratamiento para la tuberculosis (TB).
- Su estado parece estar empeorando. Quizás experimente más sibilancias y más dificultades para respirar de lo normal, o su nebulizador parece ser menos eficaz.
- Es posible que su médico tenga que aumentarle la dosis de CLENIL, prescribirle un ciclo de corticosteroides en comprimidos o cambiarle completamente el tratamiento.

- Padece una infección del pecho. Su médico puede prescribirle un tratamiento con antibióticos.
- Si sufre una infección de las cavidades nasales y paranasales debe recibir un tratamiento adecuado para ello, si bien esto no supone una contraindicación específica para el uso de CLENIL.

Si experimenta un aumento inmediato de las sibilancias, dificultad para respirar y tos después de usar CLENIL. En este caso, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con CLENIL y consultar a su médico.

Se debe enjuagar la boca inmediatamente después de la inhalación para reducir así la frecuencia de infecciones producidas por hongos en la boca.

Cambio de corticosteroides en comprimidos a CLENIL

El cambio de un tratamiento con corticosteroides en comprimidos a uno con corticosteroides inhalados puede hacerle sentir malestar o sufrir un exantema, eczema o rinorrea y estornudos (rinitis).

Consulte a su médico tan pronto como sea posible si experimenta dichos síntomas. No detenga el tratamiento con CLENIL a no ser que se lo indique su médico.

Si ha estado tomando comprimidos de corticosteroides en dosis altas durante un periodo prolongado de tiempo, es probable que se le reduzca gradualmente la dosis aproximadamente una semana después de iniciar el tratamiento con CLENIL. Durante este tiempo, su médico revisará con regularidad la concentración de corticosteroides en su organismo.

Si se le ha tratado durante un periodo prolongado de tiempo con dosis altas de corticosteroides inhalados, es posible que requiera **un tratamiento adicional con corticosteroides durante momentos de estrés**. Por ejemplo:

- durante un ingreso hospitalario tras un accidente grave;
- antes de una intervención quirúrgica; o
- si sufre una infección en el pecho o cualquier otra enfermedad grave.

Su médico decidirá si necesita un ciclo de corticosteroides en comprimidos o incluso una inyección de corticosteroides y también le indicará durante cuánto tiempo tendrá que tomar el ciclo de corticosteroides en comprimidos y cómo reducir la dosis a medida que vaya estando mejor.

Niños y adolescentes

Si su hijo es menor de 5 años de edad recibe un tratamiento prolongado con CLENIL para las sibilancias recurrentes, el médico controlará regularmente su estatura para determinar si se está produciendo una alteración del crecimiento y cuando suspender el tratamiento.

Uso de CLENIL con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos con corticosteroides que pueden interactuar con CLENIL y que pueden empeorar los efectos secundarios.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Dado que no se puede excluir la posibilidad de que se produzca un retraso del crecimiento y daños al feto ante un tratamiento prolongado con corticosteroides (como el dipropionato de beclometasona que contiene CLENIL) durante el embarazo, su médico valorará si su enfermedad requiere o no ser tratada con CLENIL.

Los corticosteroides pasan a la leche materna en concentraciones bajas. Hasta este momento no se han observado daños en lactantes. No obstante, como medida de precaución, si inhala dosis altas de

dipropionato de beclometasona se recomienda no dar el pecho durante las 4 horas siguientes a la administración.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que CLENIL afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, si experimenta reacciones adversas como mareo y/o temblores, es posible que se vea afectada su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. CÓMO USAR CLENIL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial debe ser recetada por su médico en función de la frecuencia y gravedad de su enfermedad. Posteriormente, el médico le ajustará la dosis hasta que se logre mantener un control eficaz de los síntomas.

Las dosis iniciales recomendadas son:

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad):

- 800-1.600 microgramos dos veces al día , lo que se corresponde con una cantidad total diaria de 1.600-3.200 microgramos.

Niños (hasta 11 años de edad):

400-800 microgramos dos veces al día , lo que se corresponde con una cantidad total diaria de 800 -1.600 microgramos.

En condiciones normales no se debe exceder una dosis total diaria de 3.200 microgramos en adultos y adolescentes y de 1.600 microgramos en niños hasta 11 años.

Para el tratamiento del asma se debe usar CLENIL de forma regular a diario. Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Si su hijo padece de sibilancias recurrentes, la duración del tratamiento no deber sobrepasar los 3 meses, a menos que su pediatra indique lo contrario.

Se puede utiliza CLENIL 800 microgramos ampolla para obtener 400 microgramos (mitad del contenido) usando la marca de graduación tal como se describe a continuación.

Forma de administración

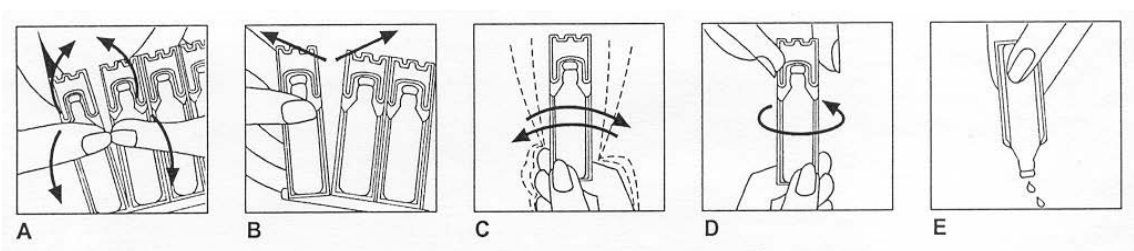
CLENIL es exclusivamente para administración por vía inhalatoria. No inyectar en una vena ni usar por vía oral.

CLENIL se debe administrar mediante inhalación a través de un dispositivo adecuado (nebulizador jet) de acuerdo con las instrucciones de su médico.

No se recomienda usar CLENIL con nebulizadores ultrasónicos.

Instrucciones de uso:

Utilice la ampolla de acuerdo con las siguientes instrucciones:



1. Doble la ampolla hacia atrás y adelante para desprenderla de la tira (Figura A).

2. Separe con cuidado una ampolla nueva de la tira, comenzando con la parte superior y siguiendo por la parte intermedia (Figura B), y deje el resto de la tira en la bolsa.
3. Agite enérgicamente y dele la vuelta a la ampolla para homogenizar la suspensión. Repita esta operación hasta que todo el contenido se haya redispersado y mezclado completamente (Figura C).
4. Abra la ampolla girando la pestaña en el sentido que indica la flecha (Figura D).
5. Presione suavemente la ampolla para que el contenido fluya hasta la cámara de nebulización (Figura E).

La ampolla se debe abrir inmediatamente antes de la administración.

La ampolla de 400 microgramos es de un solo uso.

En caso de que solamente se necesite media dosis de 800 microgramos de CLENIL, sujete la ampolla orientada hacia abajo, asegurándose de que la marca de graduación permanezca claramente visible, y aplique una presión moderada. Extraiga con cuidado el contenido hasta que el nivel de suspensión del interior de la ampolla alcance, sin superarla, la marca de graduación. Una vez que haya usado la mitad del contenido, vuelva a cerrar la ampolla empujando la pestaña hacia esta. La ampolla cerrada de este modo se debe conservar (en nevera) a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Toda cantidad sobrante se debe usar en el plazo de las 12 horas siguientes a la primera apertura de la ampolla.

Dilución:

Es posible que su médico opte por diluir la dosis.

En este caso, vacíe el contenido de la ampolla en el depósito del nebulizador y, a continuación, añada la cantidad de solución de 9 mg/ml de cloruro sólido estéril (0,9%) que le haya indicado su médico. A continuación, coloque la tapa del depósito del nebulizador y agite bien para mezclar su contenido.

Es posible que se deba diluir la dosis de la suspensión para inhalación por nebulizador con el fin de obtener un volumen final adecuado al nebulizador específico que se vaya ampliar, para ayudar a administrar pequeños volúmenes o si se desea obtener un tiempo de suministro más prolongado.

Durante la nebulización

Colóquese la máscara o la pieza bucal.

Active el nebulizador.

Respire con normalidad. La nebulización no debería durar más de 10 a 15 minutos.

Tras la nebulización

No se olvide de enjuagar con agua la boca, los labios y la región de la cara cubierta por la máscara.

Tras la inhalación, se debe descartar toda suspensión sin usar que quede en la cámara del nebulizador.

Limpieza:

Siga las instrucciones del fabricante para limpiar el nebulizador. Es importante mantener limpio el nebulizador.

Si usa más CLENIL del que debe:

Es importante que use la dosis que le haya indicado su médico. No debe aumentar ni disminuir la dosis sin consultar antes a su médico.

Si ha usado más CLENIL del que debe, consulte a su médico lo antes posible. Es probable que su médico desee comprobar la concentración de corticosteroides en su sangre, para lo que necesitará realizarle una extracción de sangre.

Si olvidó usar CLENIL:

Si se olvida de usar una dosis, úsela tan pronto como lo recuerde. En caso de que ya sea prácticamente la hora de su próxima dosis, **no** use la dosis olvidada. En este caso, simplemente tome la próxima dosis cuando sea su momento. **No use dosis dobles** para compensar una dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos. Informe a su médico lo antes posible si experimenta cualquiera de estos efectos adversos, pero no interrumpa el tratamiento salvo que así se lo indique su médico. Su médico intentará impedir que se produzcan estos efectos prescribiéndole la dosis más baja posible de CLENIL que permita controlar su asma.

Reacciones adversas muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de garganta (faringitis, laringitis). Hacer gárgaras con agua inmediatamente después de la inhalación puede ayudar a prevenir este efecto.

Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- Tos.
- Náuseas (sensación de mareo) y dolor de estómago.
- Candidiasis en la boca, la lengua y la garganta. Enjuagarse la boca o hacer gárgaras con agua inmediatamente después de la inhalación puede ayudar a prevenir estos efectos.

Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza.
- Irritación de garganta, ronquera.
- Empeoramiento de la dificultad para respirar, la tos y las sibilancias (lo que se conoce como broncoespasmo paradójico). En este caso, no utilice otra dosis de CLENIL y póngase en contacto con su médico inmediatamente. Es probable que su médico le realice una evaluación del asma o de las sibilancias y, si es necesario, podría iniciarle otro ciclo de tratamiento. Cabe la posibilidad de que le indique que no vuelva a usar CLENIL.

Reacciones adversas raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas):

- Calenturas (herpes simple), vesículas en forma de ampolla dolorosas en los labios y la boca.
- Temblor (temblores involuntarios).
- Sensación de cansancio.
- Reacción alérgica (hinchazón de los ojos, la cara, los labios y la garganta que dé lugar a una dificultad grave para respirar, erupciones cutáneas, urticaria, picor o enrojecimiento).

También es posible que se produzcan los siguientes efectos, especialmente en niños.

- Alteraciones del sueño, depresión o preocupación, inquietud, nerviosismo, sobreexcitación o irritabilidad.

Si se administra en dosis altas y durante un periodo prolongado de tiempo, CLENIL puede afectar a la producción normal de esteroides por parte del organismo. Es posible que los niños y adolescentes afectados se desarrollen con mayor lentitud que otros, por lo que es importante que el médico mida regularmente su estatura. También se han observado problemas en los ojos y de pérdida de masa en los huesos, entre los que se incluye la opacificación del cristalino (cataratas) y aumento de la presión de dentro del ojo (glaucoma).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE CLENIL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice CLENIL después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, la bolsa y la ampolla.

Conservar las ampollas en posición vertical en el embalaje original (caja de cartón) para protegerlos de la luz.

Tras la primera apertura de la bolsa de papel de aluminio, escriba la fecha en el cuadro previsto para tal efecto en la bolsa. No utilice las ampollas una vez transcurridos 3 meses desde la fecha de la primera apertura de la bolsa.

Para la ampolla de la dosis de 800 microgramos: tras la primera apertura: conservar en nevera (entre 2 C y 8 C). La cantidad sobrante se debe usar durante las 12 horas siguientes a la primera apertura.

No utilice CLENIL si el envase presenta algún daño.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de CLENIL

El principio activo es dipropionato de beclometasona.

Cada ampolla de 1 ml contiene 400 microgramos de dipropionato de beclometasona.

Cada ampolla de 2 ml contiene 800 microgramos de dipropionato de beclometasona.

Los demás componentes son polisorbato 20, laurato de sorbitano, cloruro sódico y agua para inyectables.

Aspecto de CLENIL y contenido del envase

CLENIL es una suspensión entre blanca y blancuzca para inhalación por nebulizador.

La suspensión para inhalación por nebulizador de CLENIL se presenta en ampollas con 1 ml (400 microgramos de CLENIL) o 2 ml (800 microgramos de CLENIL). Cada tira de 5 ampollas se envasa en una bolsa termosellada, en paquetes de 10 ampollas (2 bolsas), 20 ampollas (4 bolsas) o 40 ampollas (8 bolsas).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización: {Ver **ANEXO I** del Arbitraje}

Responsable de la fabricación: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 26/A via Palermo, 43122 Parma (Italia).

Este medicamento se ha autorizado en los Estados miembros del EEE con las siguientes denominaciones:

{Ver **ANEXO I** del Arbitraje}

Fecha de la última revisión de este prospecto: MM/AAAA.