

ANEXO III
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM E
FOLHETO INFORMATIVO

Nota:

Este Resumo das características do Medicamento, rotulagem e folheto informativo são o resultado do processo de arbitragem ao qual diz respeito esta Decisão da Comissão.

As informações do produto podem ser posteriormente atualizadas pelas autoridades competentes dos Estados Membros, em concordância com o Estado Membro de Referência, quando apropriado, de acordo com os procedimentos estabelecidos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/EC.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

CLENIL 400 microgramas suspensão para inalação por nebulização
CLENIL 800 microgramas suspensão para inalação por nebulização

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de 1 ml contém 400 microgramas de dipropionato de beclometasona anidro.
Cada frasco de 2 ml contém 800 microgramas de dipropionato de beclometasona anidro.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para inalação por nebulização.
suspensão branca ou quase branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

CLENIL é indicado para:

- tratamento de manutenção da asma, quando a utilização de inaladores pressurizados ou de pó seco é insatisfatória ou inappropriada, em adultos e crianças até aos 18 anos de idade.
- tratamento de sibilo recorrente em crianças até aos 5 anos de idade (ver secções 4.2 e 4.4 população pediátrica)

4.2 Posologia e modo de administração

A dose inicial de dipropionato de beclometasona nebulizado deve ser apropriada de acordo com a frequência e a gravidade dos sintomas.

As doses iniciais recomendadas são:

Adultos e adolescentes (a partir dos 12 anos de idade): 800-1600 microgramas duas vezes por dia
(dose diária total: 1600-3200 microgramas)

Crianças (até aos 11 anos de idade): 400-800 microgramas duas vezes por dia
(dose diária total: 400-1600 microgramas)

Normalmente a dose diária de 3200 microgramas nos adultos e adolescentes e a dose de 1600 microgramas nas crianças não deve ser excedida e.

Após a melhoria do controlo da asma ou do sibilo, a dose diária total deve ser reduzida para a dose eficaz mais baixa e pode ser proposta uma dose de uma vez por dia.

Em doentes com asma, CLENIL deve ser utilizado regularmente numa base diária; a duração do tratamento deve ser definida com base nos sintomas.

Em crianças com sibilo recorrente, se nenhum benefício do tratamento for observado dentro de 2-3 meses, CLENIL deve ser interrompido. Além disso, a duração do tratamento de sibilos recorrentes não deve ser superior a 3 meses, a menos que o diagnóstico de asma seja suscetível de evitar uma exposição desnecessária a longo prazo (ver secção 4.4).

Modo de administração

Apenas para utilização por via inalatória. CLENIL não deve ser injetado ou administrado por via oral.

CLENIL deve ser administrado de preferência por nebulizador de jato e o compressor equipado com o aplicador bucal ou com uma máscara facial adequada.

Como a quantidade da substância ativa libertada dos nebulizadores pode variar, devem ser seguidas as instruções de utilização do nebulizador fornecidas pelo fabricante. O tempo de nebulização e a dose libertada dependem da velocidade de fluxo, do volume da câmara de nebulização e do volume de enchimento.

Os doentes devem ser aconselhados a seguir cuidadosamente as instruções do nebulizador fornecidas pelo fabricante e só devem utilizar as configurações recomendadas. A utilização incorreta do nebulizador pode conduzir à dosagem incorreta do medicamento.

A utilização de CLENIL com nebulizadores ultrassónicos não é recomendada porque não permite a administração correta do medicamento.

Para instruções acerca da preparação e diluição do medicamento, ver secção 6.6.

Após inalarem a dose prescrita, os doentes devem lavar a boca com água para minimizar o risco de candidíase orofaríngea (ver secção 4.4).

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O controlo da asma deverá, normalmente, seguir um programa sequencial e a resposta do doente deverá ser monitorizada clinicamente e por testes da função pulmonar.

CLENIL não é indicado para aliviar os sintomas de asma aguda para os quais é necessário um agonista beta-2 de ação curta inalado. Os doentes devem ser aconselhados a ter esse medicamento de alívio disponível.

O aumento da utilização de broncodilatadores, especialmente agonistas beta-2 de ação curta inalados para alívio dos sintomas, indica uma deterioração do controlo da asma. Se os doentes considerarem que o tratamento com broncodilatadores de alívio de ação curta se torna menos eficaz ou que precisam de mais inalações do que é habitual, devem consultar imediatamente um médico. Nesta situação, os doentes devem ser reavaliados, devendo considerar-se a necessidade de aumentar a terapêutica anti-inflamatória (por exemplo, doses mais elevadas de corticosteroides inalados ou um tratamento com corticosteroides orais).

As exacerbações graves da asma devem ser tratadas da forma normal, por exemplo, aumentando a dose de dipropionato de beclometasona inalado e, se necessário, administrando um esteroide sistémico e/ou um antibiótico caso seja apropriado, e utilizando uma terapêutica com agonistas beta2.

Poderão ocorrer efeitos sistémicos com qualquer corticosteroide inalado, particularmente se prescrito em doses elevadas por períodos prolongados. Estes efeitos têm muito menos probabilidades de ocorrer do que com corticosteroides orais. Os efeitos sistémicos possíveis incluem supressão suprarrenal, atraso de crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, cataratas e glaucoma e, mais raramente, uma série de efeitos psicológicos ou comportamentais incluindo hiperatividade psicomotora, perturbações do sono, ansiedade, depressão ou agressividade (em especial

nas crianças). É importante, por isso, que o doente seja reavaliado regularmente e que a dose de corticosteroide inalado seja reduzida à dose mais baixa que permita manter um controlo eficaz da doença.

CLENIL

Alguns doentes não se sentem bem durante aproximadamente 2 semanas durante a retirada do tratamento com corticosteroides sistémicos, muito embora a sua função respiratória se mantenha na mesma ou até melhore. Esses doentes devem ser encorajados a continuar o tratamento com dipropionato de beclometasona por inalação e retirada do corticosteroide sistémico, a menos que haja sinais clínicos objetivos de insuficiência suprarrenal.

A mudança para CLENIL de doentes que foram tratados com esteroides sistémicos durante períodos prolongados ou com uma dose elevada requer especial cuidado, uma vez que a recuperação da supressão adrenocortical sofrida pode demorar um tempo considerável. Em qualquer caso, o dipropionato de beclometasona deve ser administrado sem descontinuar o tratamento sistémico; após aproximadamente uma semana, este último deve ser gradualmente reduzido (a dimensão da redução deve corresponder à dose de manutenção do esteroide sistémico), o doente deve ser examinado a intervalos regulares (em particular, devem ser feitas análises da função adrenocortical) e a dose de dipropionato de beclometasona inalado deve ser ajustada de acordo com os resultados obtidos.

É necessário um cuidado especial em doentes com tuberculose pulmonar ativa ou quiescente e outras infecções. Os doentes que sofrem de tuberculose devem receber terapêutica antituberculostática enquanto estão a ser tratados com dipropionato de beclometasona.

É necessário um cuidado especial em doentes com infecções virais, bacterianas e fúngicas dos olhos ou da boca ou das vias respiratórias. No caso de uma infecção bacteriana das vias respiratórias poderá ser necessária uma medicação em conjunto com um antibiótico adequado.

A incidência de candidíase parece estar relacionada com a dose administrada. Esta infecção geralmente responde a uma terapêutica antimicótica tópica adequada, sem descontinuar o tratamento com dipropionato de beclometasona.

Deve recomendar-se aos doentes que lavem a boca com água imediatamente após a inalação para reduzir a frequência de candidíase oral.

A rouquidão é reversível e desaparece após a descontinuação do tratamento e/ou descanso da voz.

Poderá ocorrer broncospasmo paradoxal com um aumento imediato da pieira, falta de ar e tosse após a dosagem. Deverá ser tratado imediatamente com um broncodilatador inalado de ação rápida. CLENIL deve ser imediatamente descontinuado, o doente avaliado e, se necessário, instituída uma terapêutica alternativa.

A redução ou retirada da terapêutica com corticosteroides orais pode revelar características clínicas de síndrome de Churg-Strauss e estado hipereosinofílico.

A substituição do tratamento com esteroides sistémicos por terapêutica inalada por vezes também revela alergias como, por exemplo, rinite alérgica ou eczema, anteriormente controladas pelo medicamento sistémico. Essas alergias devem ser tratadas sintomaticamente com anti-histamínicos e/ou medicamentos tópicos, incluindo esteroides para utilização local.

População pediátrica

A decisão de iniciar a nebulização de dipropionato de beclometasona para o tratamento do sibilo recorrente em crianças até 5 anos de idade deve ser determinada pela gravidade e frequência dos

episódios de sibilo. Acompanhamento regular é essencial para analisar a resposta ao tratamento. Se nenhum benefício do tratamento é observada dentro de 2-3 meses ou se um diagnóstico de asma não é provável, CLENIL deve ser interrompido para evitar a exposição desnecessária a longo prazo aos corticosteróides inalados e os riscos associados em crianças, incluindo atraso no crescimento (ver secção 4.8).

Recomenda-se que a altura das crianças a fazer um tratamento prolongado com corticosteroídes inalados seja regularmente monitorizada. Caso haja deficiência de crescimento, o tratamento deve ser avaliado com o objetivo de reduzir a dose de corticosteroide inalado. Os benefícios do tratamento com corticosteroídes e os possíveis riscos para a supressão do crescimento devem ser cuidadosamente ponderados entre si. Pode considerar-se a hipótese de encaminhar o doente para um pneumologista pediátrico.

Não há dados suficientes sobre o possível efeito inibidor do crescimento em lactentes e crianças com menos de 2 anos.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Interações farmacocinéticas

Não foram realizados estudos farmacocinéticos formais de interação medicamentosa. O dipropionato de beclometasona sofre um metabolismo pré-sistémico muito rápido pelas enzimas esterases sem envolvimento do sistema do citocromo P450.

Interações farmacodinâmicas

Se utilizado concomitantemente com esteroides sistémicos ou intranasais, o efeito supressivo na função suprarrenal será cumulativo.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não foi observada evidência de efeitos teratogénicos em mulheres grávidas utilizando beclometasona inalada de acordo com os dados publicados. No entanto, não foi possível excluir possíveis efeitos no desenvolvimento fetal após terapêutica com doses elevadas de dipropionato de beclometasona inalado.

Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Os possíveis benefícios do dipropionato de beclometasona inalado para a mãe devem ser ponderados em relação ao possível risco para o feto ou recém-nascido. Se for necessário tratamento durante a gravidez, deve ser utilizada a dose eficaz mais baixa de dipropionato de beclometasona.

Os lactentes e recém-nascidos nascidos de mães a receber doses substanciais de dipropionato de beclometasona durante a gravidez devem ser observados relativamente à supressão suprarrenal.

Amamentação

Uma vez que os glucocorticoides são excretados no leite materno, é razoável presumir que o dipropionato de beclometasona e os respetivos metabolitos também sejam excretados no leite materno. No entanto, em doses terapêuticas de dipropionato de beclometasona não são esperados quaisquer efeitos em recém-nascidos/lactentes amamentados.

Não foram notificados quaisquer efeitos nefastos nos lactentes relativamente aos glucocorticoides. Os benefícios da amamentação são provavelmente superiores a qualquer risco teórico.

O dipropionato de beclometasona pode ser utilizado durante a amamentação. No entanto, caso se utilizem doses elevadas de dipropionato de beclometasona inalado, recomenda-se que a amamentação seja evitada durante 4 h após a administração.

Fertilidade

Não foram realizados estudos específicos com dipropionato de beclometasona relativamente à segurança na fertilidade humana. Embora os resultados de estudos em animais tenham revelado uma certa alteração da fertilidade, tal ocorre a níveis de doses elevados.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de CLENIL sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais frequentes observadas durante os ensaios clínicos foram laringite, faringite e candidíase oral.

Em casos raros, foi notificada uma reação de hipersensibilidade grave incluindo edema dos olhos, face, lábios e garganta (angioedema).

Poderá ocorrer broncospasmo paradoxal após dosagem.

Lista tabelada de reações adversas

As reações adversas observadas nos ensaios clínicos com beclometasona nebulizada e inalada são indicadas no quadro abaixo de acordo com a classe de sistemas de órgãos e a frequência MedDRA: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classe de sistemas de órgãos	Reação adversa	Frequência
Infecções e infestações	Laringite, faringite	Muito frequentes
	Candidíase oral	Frequentes
	Herpes simples	*Raros
Doenças endócrinas	Supressão suprarrenal **	Muito Raros
Doenças do sistema imunitário	Reações de hipersensibilidade com as seguintes manifestações: Angioedema, erupção cutânea, urticária, prurido	*Raros
Perturbações do foro psiquiátrico	Hiperatividade psicomotora, perturbações do sono, ansiedade, depressão, agressividade e alterações comportamentais (predominantemente nas crianças)	Desconhecido
Nervous system disorders	Headache	Pouco frequentes
	Tremor	*Raros
Afeções oculares	Cataratas**, glaucoma**	Muito Raros
Doenças respiratórias, torácicas	Tosse	*Raros

e do mediastino	Irritação da garganta, difonia, broncospasmio paradoxal, pieira, sibilo	Pouco frequentes
	Dispneia	*Raros
Doenças gastrointestinais	Náuseas, dispepsia	Frequentes
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Atraso no crescimento* (em crianças e adolescentes), densidade óssea diminuida*	Muito Raros
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Astenia	*Raros

* a partir de notificações espontâneas

** efeitos sistémicos dos corticosteróides inalados

Descrição de reacões adversas selecionadas

O efeito sistémico dos corticosteroides inalados (por exemplo, dipropionato de beclometasona) pode ocorrer especialmente quando administrados em doses elevadas prescritas durante períodos prolongados, podendo incluir supressão suprarrenal, diminuição da densidade mineral óssea, atraso de crescimento em crianças e adolescentes, catarata e glaucoma (ver secção 4.4 “Advertências e precauções especiais de utilização”).

Medidas para minimizar a ocorrência de candidíase, rouquidão e broncoespasmo paradoxal estão descritas na secção 4.4.

População pediátrica

Os atrasos de crescimento e as perturbações comportamentais podem ser mais prevalentes nas crianças do que nos adultos, especialmente em doses elevadas prescritas durante períodos de tempo prolongados.

Notificação de suspeitas de reacões adversas

A notificação de suspeitas de reacões adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacões adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V*.

4.9 Sobredosagem

Com doses elevadas durante um período de tempo muito curto poderá ocorrer supressão da função do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal (HPA). Nestes casos, não é necessário tomar medidas especiais de emergência. O eixo HPA recupera dentro de 1 a 2 dias. Durante períodos de stress, por exemplo, cirurgia, trauma, infecções, poderá ser necessária a administração de glucocorticosteroídes sistémicos suplementares.

A utilização da suspensão para inalação por nebulização de dipropionato de beclometasona em doses superiores às recomendadas durante um período de tempo prolongado pode conduzir a supressão suprarrenal. Os doentes com supressão suprarrenal dependem de esteroides e têm de ser tratados em conformidade com glucocorticosteroídes sistémicos suplementares.

O tratamento com CLENIL pode continuar com uma dose diminuída para o controlo da doença (asma ou sibilo) (ver secção 4.4).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Outros medicamentos para doenças obstrutivas das vias respiratórias, inalantes; Glucocorticoides
Código ATC: R03 BA01.

Mecanismo de ação

Foi determinada a afinidade do dipropionato de beclometasona e do seu principal metabolito ativo, monopropionato de beclometasona (B17MP), pelo receptor do glucocorticoide humano. A potência do B17MP é aproximadamente 30 vezes superior à do composto original. Por conseguinte, a maioria dos efeitos dos corticosteroides sistémicos está relacionada com a exposição sistémica ao B17MP.

Efeitos farmacodinâmicos

O dipropionato de beclometasona é um glucocorticoide com uma atividade anti-inflamatória potente com atividade mineralocorticoide limitada; após administração ao sistema respiratório por inalação obtém-se um efeito local nas vias respiratórias inferiores.

Os efeitos farmacodinâmicos sistémicos do dipropionato de beclometasona e do seu metabolito ativo B17MP são avaliados medindo os efeitos na função do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal (HPA).

Foi demonstrado que, em indivíduos saudáveis, uma dose de 1600 µg de BDP por nebulização não teve efeito na excreção de cortisol na urina durante 24 horas, enquanto uma dose de 3200 µg produziu uma redução de cerca de 10% sem diferenças significativas entre tratamentos. Não foi notificado nenhum efeito significativo nos níveis de cortisol sérico matinal em doentes asmáticos após um período de tratamento de três semanas com 1600 e 3200 µg por dia, através de um nebulizador.

Eficácia e segurança clínicas

Além das evidências vem de longa duração uso de beclometasona no tratamento da asma e sibilo, os seguintes dados são um conjunto dos principais dados publicados.

Asma

Um estudo cujo objetivo consistia em comparar a eficácia e segurança de nebulizações de propionato de fluticasona em relação à suspensão para nebulização de propionato de fluticasona foi realizado em 205 doentes adultos com idades compreendidas entre os 18 e os 65 anos, com asma, distribuídos aleatoriamente num período de tratamento de 12 semanas. Foi demonstrada uma eficácia comparável no controlo da asma pelos dois tratamentos no fim do estudo em termos de testes da função pulmonar, exacerbações da asma, sintomas e utilização de salbutamol em SOS (Terzano et al., 2003).

População pediátrica

Asma

Um estudo de grupos paralelos, aleatorizado, multicêntrico, com duplo placebo e em dupla ocultação comparou a eficácia e segurança de nebulizações de dipropionato de fluticasona e dipropionato de beclometasona administrados com inalação de uma dose calibrada em 151 doentes com idades entre 6-16 anos, com asma moderada a grave durante 4 semanas. Foram comunicadas melhorias comparáveis em relação à linha basal no fim do estudo relativamente aos dois grupos de tratamento nos testes da função pulmonar, índices de sintomas clínicos e utilização de salbutamol em SOS. Os dois tratamentos foram igualmente bem tolerados (bisca et al., 2003).

Eficácia e segurança das nebulizações do dipropionato de beclometasona nebulizado no tratamento da asma persistente grave em lactentes e crianças jovens com idade entre 6 meses a 6 anos, em comparação com a suspensão de budesonida para nebulização foi avaliada num estudo aberto, multicêntrico, randomizado, controlado por 14 semanas.

No estudo, 40,4% e 51,7% dos doentes nos grupos de dipropionato de beclometasona e de budesonida, respetivamente, não tiveram exacerbações importantes. Ambos os tratamentos foram associados a uma redução acentuada da pieira noturna e do número de dias de utilização de esteroides. O cortisol urinário e a evolução da altura e do peso não foram afetados por ambos os tratamentos e confirmou-se

que o dipropionato de beclometasona tem um efeito neutro no metabolismo ósseo (Delacourt et al., 2003)..

Sibilo

Regular nebulizado dipropionato de beclometasona além de salvamento salbutamol aumentou significativamente a percentagem de dias sem sintomas (endpoint primário, definida como uma falta de pieira, tosse, falta de ar e pacientes / pais despertares noturnos em 24 h) ($69,6 \pm 20,89$ [SD]; $P = 0,034$) vs salbutamol placebo / resgate ($61,0 \pm 24,83$ [SD]), mas não vs combinação de beclometasona nebulizado dipropionato / salbutamol de resgate ($64,9 \pm 24,74$ [SD]), independentemente da presença de fatores de risco para o desenvolvimento de asma. Além disso, o tempo até à primeira exacerbação foi maior em crianças tratadas com dipropionato de beclometasona nebulizada. Em termos de segurança, nenhuma alteração nos valores de cortisol salivar manhã foi detectado (Papi et al., 2009).

As nebulizações de dipropionato de beclometasona foi avaliado em 276 crianças com idades compreendidas entre 1 e 4 anos com pieira frequente num ensaio controlado de 12 semanas, em dupla ocultação e aleatorizado. Os resultados revelaram que o tratamento com nebulizações regulares de dipropionato de beclometasona, além de salbutamol SOS aumentou significativamente a percentagem de dias sem sintomas (endpoint primário, definido como uma falta de sibilo, tosse, falta de ar e despertares noturnos de doentes/pais em 24 h) ($69,6 \pm 20,89$ [SD]; $P = 0,034$) vs salbutamol placebo / resgate ($61,0 \pm 24,83$ [SD]), mas não vs combinação de nebulizações de beclometasona dipropionato / salbutamol SOS ($64,9 \pm 24,74$ [SD]), independentemente da presença de fatores de risco para o desenvolvimento de asma. Além disso, o tempo até à primeira exacerbação foi maior em crianças tratadas com dipropionato de beclometasona nebulizada. Em termos de segurança, nenhuma alteração nos valores de cortisol salivar matinal foi detectado (Papi et al., 2009).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O dipropionato de beclometasona (BDP) é um pró-fármaco que é hidrolisado pelas enzimas esterases para um metabolito ativo, monopropionato de beclometasona (B17MP), o metabolito mais abundante no plasma.

Absorção

Após a inalação, a absorção sistémica do BDP inalterado ocorre principalmente através dos pulmões com absorção oral insignificante da dose engolida. A absorção sistémica do principal metabolito ativo, B17MP, resulta da deposição pulmonar e da absorção oral da dose engolida. A biodisponibilidade do BDP administrado por via oral é insignificante, mas a conversão pré-sistémica para B17MP resulta na absorção de aproximadamente 40% da porção engolida como B17MP. A biodisponibilidade absoluta após a inalação é de aproximadamente 2% e 62% da dose nominal de BDP e B17MP, respectivamente.

Distribuição

A ligação às proteínas plasmáticas é moderadamente elevada. Após dosagem intravenosa, a eliminação do BDP e do seu metabolito ativo, B17MP, caracteriza-se por uma elevada depuração plasmática (150 e 120 l/h, respectivamente), com um pequeno volume de distribuição em condições de estabilidade para o BDP (20 l) e uma maior distribuição tecidual para o seu metabolito ativo (424 l).

Biotransformação

O principal produto do metabolismo é o metabolito ativo (B17MP). Formam-se igualmente metabolitos inativos secundários, 21-monopropionato de beclometasona (B21MP) e beclometasona (BOH), os quais contribuem pouco para a exposição sistémica.

Eliminação

O BDP é eliminado de forma muito rápida da circulação sistémica por metabolismo mediado pelas enzimas esterases existentes na maioria dos tecidos. A excreção renal do BDP e dos seus metabolitos é insignificante, sendo a excreção fecal a principal via de eliminação do BDP principalmente como metabolitos polares. Os tempos de semivida de eliminação terminais são de 0,5 h e 2,7 h para o BDP e o B17MP, respetivamente.

Linearidade/não linearidade

Há um aumento aproximadamente linear da exposição sistémica do metabolito ativo B17MP com o aumento da dose inalada.

Populações especiais

A farmacocinética do BDP em doentes com compromisso renal ou hepático não foi estudada; no entanto, como o BDP sofre um metabolismo muito rápido pelas enzimas esterases presentes nos fluidos intestinais, soro, pulmões e fígado para originar mais produtos polares, B21MP, B17MP e BOH, não se espera que o compromisso hepático modifique a farmacocinética e o perfil de segurança do BDP. Como o BDP ou os seus metabolitos não foram detetados na urina, não se prevê um aumento da exposição sistémica em doentes com compromisso renal.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os efeitos tóxicos pré-clínicos do dipropionato de beclometasona limitaram-se aos associados à sobre-estimulação da ação farmacológica reconhecida.

Em estudos de toxicidade por dose repetida, a administração de dipropionato de beclometasona por nebulização a ratos (durante 180 dias) e cães (durante 90 dias) não teve efeito no peso corporal e nas células sanguíneas ou no tropismo da mucosa das vias respiratórias. As funções hepática e renal mantiveram-se dentro dos valores normais.

A beclometasona foi teratogénica e embriofetal em animais após administração subcutânea e oral. Estudos em animais indicam que a administração de glucocorticoides durante a gravidez pode aumentar o risco de atraso de crescimento intrauterino, doença cardiovascular e/ou metabólica no adulto e/ou perturbação neurocomportamental

O dipropionato de beclometasona demonstrou não ser genotóxico.

Não foi observada evidência de carcinogenicidade num estudo de 95 semanas em ratos tratados por inalação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Polissorbato 20
Laurato de sorbitano
Cloreto de sódio
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

Utilizar os frascos no prazo de 3 meses após a primeira abertura da bolsa.

Após a primeira abertura: conservar no frigorífico (2°C – 8°C). A quantidade residual tem de ser utilizada no prazo de 12 horas após a primeira abertura.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Conservar sempre o produto na posição vertical.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Cada frasco de polietileno contém 1 ml (CLENIL 400 microgramas) ou 2 ml (CLENIL 800 microgramas) de suspensão para inalação por nebulização.

A ampola de dose única de 2 ml tem uma marca de graduação para indicar metade do conteúdo (correspondente a 400 microgramas).

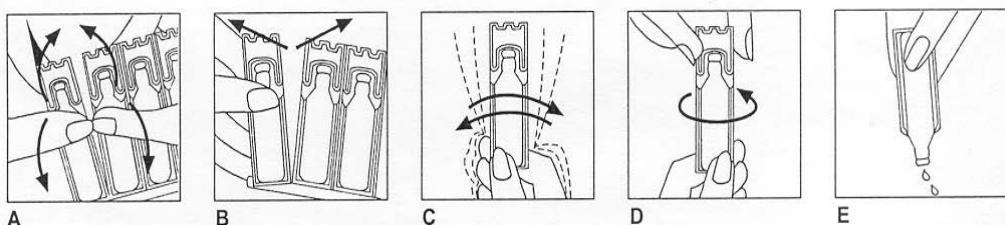
Fitas de 5 frascos são embaladas numa bolsa selada a quente de PET/Al/PE (tereftalato de polietileno/alumínio/polietileno).

2, 4 ou 8 bolsas são embaladas numa embalagem exterior, isto é, cada embalagem exterior contém 10, 20 ou 40 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O frasco deve ser utilizado de acordo com as seguintes instruções:



1. Dobre a ampola para trás e para a frente (Figura A).
2. Separe cuidadosamente uma nova ampola da fita, primeiro na parte superior, depois no meio (Figura B), deixando o resto na bolsa.
3. Agite vigorosamente e inverta a ampola para tornar a suspensão homogénea. Repita esta operação, até todo o conteúdo estar totalmente dispersado de novo e misturado (Figura C).
4. Abra a ampola rodando a aba como indicado pela seta (Figura D).
5. Esprema suavemente o conteúdo da ampola para dentro da câmara de nebulização (Figura E)..

O frasco dever ser aberto imediatamente antes da administração.

400 microgramas é para utilização única

Se só for necessária metade da dose de CLENIL 800 microgramas, segure na ampola invertida, certificando-se de que a marca de graduação está claramente visível e aplique uma pressão moderada. Esprema cuidadosamente o conteúdo até o nível de suspensão na ampola atingir a marca de graduação e não mais. Uma vez utilizado metade do conteúdo, volte a colocar a tampa invertida empurrando-a contra o recipiente. O recipiente fechado desta forma deve ser conservado a uma temperatura entre 2°C e 8°C (no frigorífico) e a quantidade residual tem de ser utilizada no prazo de 12 horas após a primeira abertura.

CLENIL pode ser diluído. Neste caso, o conteúdo da ampola deve ser esvaziado no depósito do nebulizador. A quantidade de solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) necessária deve ser adicionada. A tampa deve ser colocada no depósito do nebulizador. O nebulizador deve ser agitado suavemente para misturar o conteúdo.

SÓ deve ser utilizada solução de cloreto de sódio estéril 9 mg/ml (0,9%).

Um frasco que já tenha sido aberto não deve ser utilizado.

É necessário seguir as instruções de utilização, manutenção e limpeza fornecidas pelo fabricante.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

[A ser completado nacionalmente]

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

CLENIL 400 microgramas suspensão para inalação por nebulização
dipropionato de beclometasona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada frasco de 1 ml contém 400 microgramas de dipropionato de beclometasona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: polissorbato 20, laurato de sorbitano, cloreto de sódio, água purificada

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão para inalação por nebulização

10 frascos

20 frascos

40 frascos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para utilização por via inalatória. CLENIL não deve ser injetado ou administrado por via oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para utilização única.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Utilizar os frascos no prazo de 3 meses após a primeira abertura do invólucro de alumínio.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Conservar sempre o produto na posição vertical.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

CLENIL 400 microgramas

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

<Código de barras 2D com identificador único incluído.>

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC: {número}
N: {número}
NN: {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

CLENIL 800 microgramas suspensão para inalação por nebulização
dipropionato de beclometasona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada frasco de 2 ml contém 800 microgramas de dipropionato de beclometasona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: polissorbato 20, laurato de sorbitano, cloreto de sódio, água purificada

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão para inalação por nebulização

10 frascos

20 frascos

40 frascos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para utilização por via inalatória. CLENIL não deve ser injetado ou administrado por via oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Utilizar os frascos no prazo de 3 meses após a primeira abertura do invólucro de alumínio.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar sempre o produto na posição vertical.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

CLENIL 800 microgramas

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

<Código de barras 2D com identificador único incluído.>

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC: {número}

SN: {número}

NN: {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO BOLSA

1. NOME DO MEDICAMENTO

CLENIL 400 microgramas suspensão para inalação por nebulização
dipropionato de beclometasona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada frasco de 1 ml contém 400 microgramas de dipropionato de beclometasona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: polissorbato 20, laurato de sorbitano, cloreto de sódio, água purificada

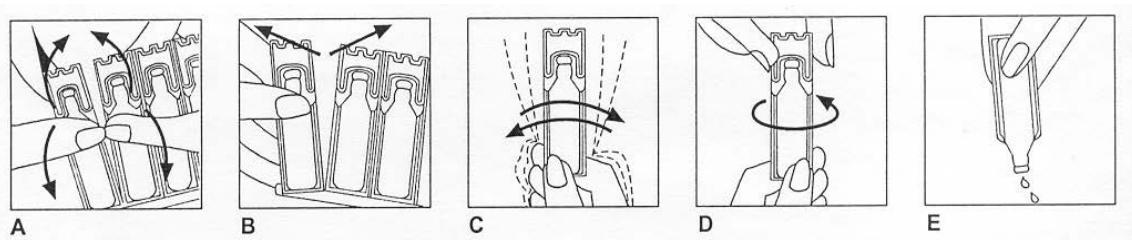
4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão para inalação por nebulização
5 frascos contendo 1 ml de suspensão cada

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para utilização por via inalatória. CLENIL não deve ser injetado ou administrado por via oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Para utilização única.

Agitar bem antes de usar. O frasco deve ser utilizado de acordo com as seguintes instruções:



Para utilização única

1. Dobre a ampola para trás e para a frente (Figura A).
2. Separe cuidadosamente uma nova ampola da fita, primeiro na parte superior, depois no meio (Figura B), deixando o resto na bolsa.
3. Agite vigorosamente e inverta a ampola para tornar a suspensão homogénea. Repita esta operação, até todo o conteúdo estar totalmente dispersado de novo e misturado (Figura C).
4. Abra a ampola rodando a aba como indicado pela seta (Figura D).
5. Esprema suavemente o conteúdo da ampola para dentro da câmara de nebulização (Figura E).

O frasco dever ser aberto imediatamente antes da administração.

Não utilizar com nebulizadores ultrassónicos.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Utilizar os frascos no prazo de 3 meses após a primeira abertura do invólucro de alumínio.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar sempre o produto na posição vertical.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO BOLSA

1. NOME DO MEDICAMENTO

CLENIL 800 microgramas suspensão para inalação por nebulização
dipropionato de beclometasona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada frasco de 2 ml contém 800 microgramas de dipropionato de beclometasona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: polissorbato 20, laurato de sorbitano, cloreto de sódio, água purificada

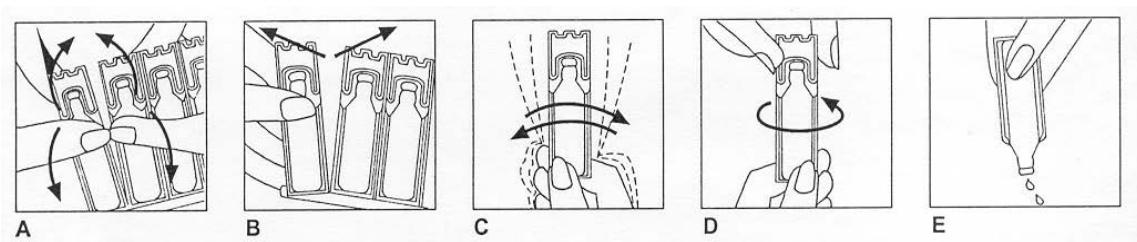
4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão para inalação por nebulização
5 frascos contendo 1 ml de suspensão cada

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para utilização por via inalatória. CLENIL não deve ser injetado ou administrado por via oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Para utilização única.

Agitar bem antes de usar. O frasco deve ser utilizado de acordo com as seguintes instruções:



1. Dobre a ampola para trás e para a frente (Figura A).
2. Separe cuidadosamente uma nova ampola da fita, primeiro na parte superior, depois no meio (Figura B), deixando o resto na bolsa.
3. Agite vigorosamente e inverta a ampola para tornar a suspensão homogénea. Repita esta operação, até todo o conteúdo estar totalmente dispersado de novo e misturado (Figura C).
4. Abra a ampola rodando a aba como indicado pela seta (Figura D).
5. Esprema suavemente o conteúdo da ampola para dentro da câmara de nebulização (Figura E).

A ampola deve ser aberta imediatamente antes da administração.

Se só for necessária metade da dose de CLENIL 800 microgramas, volte a colocar a tampa invertida empurando-a contra o frasco. O frasco fechado desta forma deve ser conservado a uma temperatura entre 2°C e 8°C (no frigorífico) e deve deitar o conteúdo no nebulizador até à marca de graduação indicada nos lados da ampola. A quantidade residual tem de ser utilizada no prazo de 12 horas após a primeira abertura.

Não utilizar com nebulizadores ultrassónicos.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Utilizar os frascos no prazo de 3 meses após a primeira abertura do invólucro de alumínio.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar sempre o produto na posição vertical.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

CLENIL 400 mcg

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

6. OUTRAS

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

CLENIL 800 mcg

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

6. OUTRAS

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

CLENIL 400 microgramas suspensão para inalação por nebulização CLENIL 800 microgramas suspensão para inalação por nebulização Dipropionato de beclometasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é CLENIL e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar CLENIL
3. Como utilizar CLENIL
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar CLENIL
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é CLENIL e para que é utilizado

CLENIL contém a substância ativa dipropionato de beclometasona. Pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides, que são muitas vezes referidos simplesmente como esteroides. Os esteroides têm uma ação anti-inflamatória, reduzindo o inchaço e a irritação nas paredes das vias respiratórias (por exemplo, nariz, pulmões) e aliviando assim os problemas respiratórios.

CLENIL é utilizado para ajudar a prevenir os sintomas de asma em adultos e crianças até aos 18 anos de idade, quando a utilização de inaladores pressurizados ou de pó seco é insatisfatória ou inapropriada.

CLENIL é também indicado no tratamento de pieira recorrente em crianças até aos 5 anos de idade

2. O que precisa de saber antes de utilizar CLENIL

Não utilize CLENIL:

- se tem alergia à corticosteroides ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar CLENIL se alguma das situações seguintes se aplicar a si:

- está ou já esteve a ser tratado para a tuberculose (TB).
- a sua condição parece estar a piorar. Talvez tenha mais pieira e falta de ar do que o normal ou o seu inalador "de alívio" pareça ser menos eficaz.
- o seu médico pode precisar de aumentar a dose de CLENIL ou dar-lhe um tratamento com comprimidos de esteroides ou alterar totalmente o seu tratamento.
- tem uma infecção no peito. O seu médico pode receitar um tratamento com antibióticos.
- se tem uma infecção das cavidades nasais e paranasais, tem de ser tratado com terapêuticas adequadas, embora tal não represente uma contraindicação específica à utilização de CLENIL.

- se tem um aumento imediato da pieira, falta de ar e tosse após a utilização de CLENIL, deve Descontinuar imediatamente CLENIL e deve contactar o seu médico.

Imediatamente após a inalação, a boca deve ser lavada com água para reduzir a frequência de infecções fúngicas na boca.

Mudar de comprimidos de esteroides para CLENIL

Mudar de comprimidos de esteroides para um tratamento com esteroides inalados pode fazer com que não se sinta bem de um modo geral ou poderá desenvolver uma erupção cutânea, um eczema ou corrimento no nariz e espirros (rinite).

Deve consultar o seu médico logo que possível se tiver estes sintomas. Não pare o tratamento com CLENIL a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

Se tiver estado a tomar comprimidos de esteroides em doses elevadas ou durante muito tempo, a sua dose pode ser gradualmente reduzida, aproximadamente uma semana após ter iniciado o tratamento com CLENIL. Durante este tempo o seu médico irá monitorizar regularmente o nível de esteroides no seu organismo.

Se tiver sido tratado durante muito tempo com doses elevadas de esteroides inalados, poderá necessitar de um **tratamento extra com esteroides em alturas de stress**. Por exemplo:

- durante um internamento hospitalar após um acidente grave,
- antes de uma operação,
- ou se tiver uma infecção no peito ou outra doença grave.

O seu médico irá decidir se necessita de um tratamento com comprimidos de esteroides ou, possivelmente, de uma injeção de esteroides, e irá também informá-lo sobre a duração do seu tratamento com comprimidos de esteroides e sobre a forma de os reduzir à medida que melhora.

Crianças e adolescentes

Se o seu filho tiver menos de 5 anos de idade e estiver a fazer um tratamento prolongado com CLENIL, o seu médico deve monitorizar regularmente a sua altura para avaliar se há deficiência de crescimento.

Outros medicamentos e CLENIL

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos corticosteróides, uma vez que estes podem interagir com CLENIL e provocar o agravamento de quaisquer efeitos secundários.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Uma vez que não é possível excluir o atraso de crescimento e os danos no feto após o tratamento prolongado com glucocorticoides (como, por exemplo, o dipropionato de beclometasona contido no CLENIL) durante a gravidez, o seu médico irá decidir se a sua doença necessita de tratamento com CLENIL.

Os glucocorticoides passam para o leite materno em baixas quantidades. Até à data não foram notificados danos no lactente. No entanto, como medida de precaução quando são inaladas doses elevadas de dipropionato de beclometasona, deve evitar amamentar durante 4 h após a administração.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que CLENIL afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, se tiver efeitos secundários como tonturas e/ou tremores, a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas poderá ser afetada.

3. Como utilizar CLENIL

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial deve ser receitada pelo seu médico de acordo com a gravidade da sua doença. A dose poderá depois ser ajustada pelo seu médico até se manter o controlo eficaz dos sintomas.

As doses iniciais recomendadas são:

Adultos e adolescentes (a partir dos 12 anos de idade):

- 800-1600 microgramas duas vezes por dia o que corresponde a uma dose diária total de 1600-3200 microgramas

Crianças (até aos 11 anos de idade):

- 400-800 microgramas duas vezes por dia o que corresponde a uma dose diária total de 800-1600 microgramas

CLENIL

Normalmente, a dose diária de 3200 microgramas em adultos e adolescentes e 1600 microgramas em crianças até aos 11 anos de idade não deve ser excedida.

Em caso de asma, CLENIL deve ser utilizado regularmente numa base diária. O seu médico irá decidir sobre a duração do tratamento.

Se o seu filho sofre de pieira recorrente, a duração do tratamento não deve exceder os 3 meses, salvo em casos previstos pelo pediatra.

Pode utilizar CLENIL 800 microgramas ampola para obter 400 microgramas (metade da dose) utilizando a marca de graduação, conforme descrito abaixo.

Modo de administração

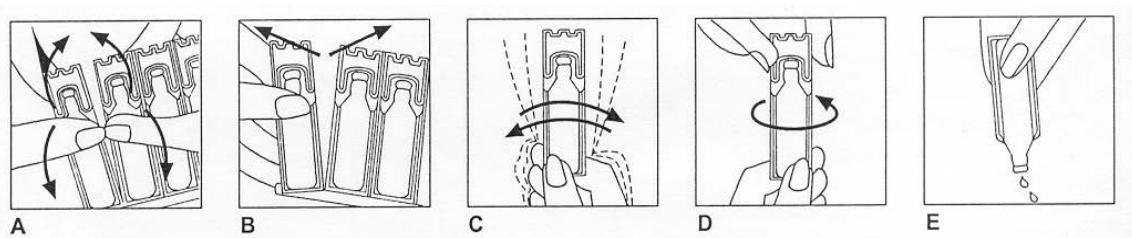
CLENIL destina-se apenas a utilização por via inalatória. Não injetar numa veia nem utilizar por via oral.

CLENIL deve ser administrado por inalação a partir de um dispositivo adequado (nebulizador de jato) de acordo com as instruções do seu médico.

A utilização de CLENIL com nebulizadores ultrassónicos não é recomendada.

Instruções de utilização:

Utilize o frasco de acordo com as seguintes instruções:



1. Dobre a ampola para trás e para a frente (Figura A).

2. Separe cuidadosamente uma nova ampola da fita, primeiro na parte superior, depois no meio (Figura B), deixando o resto na bolsa.
3. Agite vigorosamente e inverta a ampola para tornar a suspensão homogénea. Repita esta operação, até todo o conteúdo estar totalmente dispersado de novo e misturado (Figura C).
4. Abra a ampola rodando a aba como indicado pela seta (Figura D).
5. Esprema suavemente o conteúdo da ampola para dentro da câmara de nebulização (Figura E).

O frasco dever ser aberto imediatamente antes da administração
400 microgramas é para utilização única.

Se só for necessária metade da dose de CLENIL 800 microgramas, segure o nebulizador de cabeça para baixo, garantindo que a marca de graduação está claramente visível e aplique uma pressão moderada. Esprema cuidadosamente o conteúdo do nebulizador até que o nível de suspensão no frasco atinja a marca de graduação e não mais. Após utilizar metade do conteúdo, insira novamente a tampa de cabeça para baixo empurrando-a para o frasco.

O frasco fechado desta forma deve ser conservado a uma temperatura entre 2°C e 8°C (no frigorífico) e a quantidade residual tem de ser utilizada no prazo de 12 horas após a primeira abertura.

Diluição:

O seu médico poderá decidir que a sua dose deve ser diluída.

Neste caso, esvazie o conteúdo do frasco no depósito do nebulizador e depois adicione a quantidade de solução de cloreto de sódio estéril 9 mg/ml (0,9%) que o seu médico lhe disse para utilizar. Em seguida, coloque a tampa no depósito do nebulizador e agite suavemente para misturar o conteúdo.

A dose de suspensão para inalação por nebulização poderá ter de ser diluída para se obter um volume final adequado ao nebulizador específico que está a ser utilizado, para auxiliar na administração de volumes pequenos ou se for desejável um tempo de libertação prolongado.

Durante a nebulização

Coloque a máscara ou o aplicador bucal

Ligue o nebulizador.

Respire normalmente. A nebulização não deve durar mais de 10 a 15 minutos.

Após a nebulização

Não se esqueça de lavar a boca, os lábios e a zona da face coberta pela máscara com água.

Após a inalação, qualquer suspensão não utilizada que permaneça na câmara de nebulização deve ser eliminada.

Limpeza:

Siga as instruções de limpeza do nebulizador fornecidas pelo fabricante. É importante manter o nebulizador limpo.

Se utilizar mais CLENIL do que deveria:

É importante que utilize a sua dose conforme aconselhado pelo seu médico. Não deve aumentar nem diminuir a sua dose sem obter aconselhamento médico.

Se tiver utilizado mais CLENIL do que deveria, informe o seu médico logo que possível. O seu médico poderá querer verificar os níveis de esteroides no seu sangue e, por esse motivo, poderá precisar de tirar uma amostra de sangue.

Caso se tenha esquecido de utilizar CLENIL:

Caso se tenha esquecido de utilizar uma dose, utilize-a assim que se lembrar. Se estiver quase na hora da sua próxima dose, **não** utilize a dose em falta, utilize a dose seguinte na altura indicada. **Não utilize uma dose a dobrar** para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificados os efeitos secundários seguintes. Informe o seu médico logo que possível se tiver algum destes efeitos secundários, mas não pare o tratamento a menos que lhe digam para o fazer. O seu médico tentará prevenir estes efeitos receitando CLENIL na dose mais baixa possível para controlar a sua asma.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- dores de garganta (faringite, laringite). Gargarejar com água imediatamente após a inalação poderá ajudar a prevenir este efeito.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- tosse
- náuseas (sensação de enjoo) e dores de estômago.
- sapinhos na boca, língua e garganta. Lavar a boca ou gargarejar com água imediatamente após a inalação poderá ajudar a prevenir estes efeitos.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- dores de cabeça
- irritação da garganta, voz rouca
- agravamento da falta de ar, tosse e pieira (o que é conhecido como broncospasmo paradoxal). Se tal suceder não tome outra dose de CLENIL e utilize imediatamente o seu medicamento de inalação "de alívio" de ação rápida para tratar os sintomas. Em seguida, contacte imediatamente o seu médico. O seu médico irá provavelmente avaliar a sua asma e, se necessário, poderá iniciá-lo noutro tratamento. Poderá ser informado de que não deve voltar a utilizar CLENIL.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- feridas herpéticas (herpes simples), vesículas dolorosas de tipo bolha nos lábios e na boca
- tremor (tremores involuntários)
- sensação de cansaço.
- uma reação alérgica (inchaço dos olhos, face, lábios e garganta conduzindo a graves dificuldades em respirar, erupções cutâneas, urticária, comichão ou vermelhidão)

Os efeitos seguintes poderão ocorrer também com maior probabilidade nas crianças

- Problemas de sono, depressão ou preocupação, agitação, nervosismo, grande excitação ou irritação

Em doses elevadas durante um período prolongado, CLENIL pode afetar a produção normal de esteroides no organismo. As crianças e adolescentes afetados podem crescer mais lentamente do que os outros, pelo que é importante que a sua altura seja regularmente verificada pelo médico. Foram notificados casos de enfraquecimento dos ossos e problemas oculares, que incluem névoa do cristalino do olho (catarata) e aumento da pressão no olho (glaucoma).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários

diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR CLENIL

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize CLENIL após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, na bolsa e no frasco .

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar sempre o produto na posição vertical e na embalagem de origem.

Após a primeira abertura do invólucro de alumínio, escreva a data na caixa existente no invólucro.
Não utilize os frascos ao fim de 3 meses após a data da primeira abertura do invólucro.

Para os frascos de 800 microgramas: após a primeira abertura do frasco, este deve ser armazenado no frigorífico (2-8°C). A quantidade restante tem de ser utilizada dentro de 12 horas após a primeira abertura.

Não utilize CLENIL se a embalagem estiver danificada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de CLENIL

A substância ativa é o dipropionato de beclometasona.

Cada frasco de 1 ml contém 400 microgramas de dipropionato de beclometasona.

Cada frasco de 2 ml contém 800 microgramas de dipropionato de beclometasona.

Os frascos de 800 microgramas têm uma marca de graduação para indicar a metade do conteúdo (correspondente a 400 microgramas).

Os outros componentes são polissorbato 20, laurato de sorbitano, cloreto de sódio, água purificada.

Qual o aspeto de CLENIL e conteúdo da embalagem

CLENIL é uma suspensão para inalação por nebulização branca ou quase branca.

CLENIL suspensão para inalação por nebulização é fornecido em frascos contendo 1 ml (CLENIL 400 microgramas) ou 2 ml (CLENIL 800 microgramas). Fitas de 5 frascos são embaladas numa bolsa laminada de alumínio, em apresentações de 10 frascos (2 bolsas), 20 frascos (4 bolsas) ou 40 frascos (8 bolsas).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: {Ver ANEXO I da consulta}

Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 26/A via Palermo, 43122 Parma, Itália.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

{Ver ANEXO I da consulta}

Este folheto foi revisto pela última vez em [MM/AAAA].

