

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Beclometasone dipropionato; Salbutamolo

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

CLENIL COMPOSITUM è un medicinale che contiene 2 principi attivi:

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere CLENIL COMPOSITUM

Non prenda CLENIL COMPOSITUM se:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere CLENIL COMPOSITUM se:

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

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

- ha il diabete;
 - ha un particolare tumore del surrene chiamato feocromocitoma.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Faccia particolare attenzione se

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

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

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e CLENIL COMPOSITUM

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

Questo è particolarmente importante se utilizza:

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

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

Gravidanza e allattamento

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

CLENIL COMPOSITUM contiene sodio

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

Per chi svolge attività sportiva:

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

3. Come prendere CLENIL COMPOSITUM

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

Il medico le indicherà la dose corretta di questo medicinale, in base alla gravità della sua malattia.

CLENIL COMPOSITUM è usato per trattare il periodo iniziale della sua patologia, il suo medico le prescriverà un medicinale alternativo dopo circa 10 giorni.

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

Uso nei bambini

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

Il flaconcino ha una graduazione corrispondente a metà dose.

Modo di somministrazione

Agiti energicamente il medicinale prima dell'uso

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

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

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

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

Se prende più CLENIL COMPOSITUM di quanto deve

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

Se dimentica di prendere CLENIL COMPOSITUM

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

Se interrompe il trattamento con CLENIL COMPOSITUM

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Altri effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO.

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende beclometasone dipropionato, potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:

- febbre o brividi.
- aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.
- aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

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

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

Tremori muscolari.

Aumento dei battiti del cuore.

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

Visione offuscata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CLENIL COMPOSITUM

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

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

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

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

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

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CLENIL COMPOSITUM

I principi attivi sono: beclometasone dipropionato e salbutamolo.

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

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

Descrizione dell'aspetto di CLENIL COMPOSITUM e contenuto della confezione

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Dicembre 2020

ISTRUZIONI PER L'USO DI CLENIL COMPOSITUM PER AEROSOL

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

Per l'utilizzo eseguire le seguenti operazioni:

Figura A Flettere il flaoncino monodose nelle due direzioni.

Figura B Staccare il flaoncino monodose dalla striscia prima sopra e poi al centro.

Figura C Agitare energicamente scuotendo e rovesciando il flaoncino, più volte, fino a rendere omogenea la sospensione.

Figura D Aprire il flaoncino monodose ruotando l'aletta nel senso indicato dalla freccia.

Figura E Esercitando una moderata pressione sulle pareti del flaoncino monodose, far uscire il medicamento nella quantità prescritta ed immetterlo nell'ampolla del nebulizzatore (apparecchio per aerosol).

Figura F Se utilizza metà dose, mettere controluce il contenitore monodose e confrontare il livello di medicamento rimasto con la graduazione che trova nel flaoncino (corrispondente a metà dose) per verificare di aver utilizzato la dose corretta. Il flaoncino deve essere richiuso capovolgendo e premendo il tappo.

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

