Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BECOTIDE 50 microgrammi spray nasale, sospensione
beclometasone dipropionato

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è BECOTIDE e a cosa serve

BECOTIDE è un medicinale che contiene beclometasone dipropionato, un principio attivo appartenente al gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, che agisce contro le infiammazioni riducendo o eliminando il gonfiore della mucosa nasale.

Questo medicinale si usa negli adulti e nei bambini di età superiore ai 6 anni per la prevenzione e il trattamento delle infiammazioni della mucosa nasale (riniti) allergiche, stagionali e croniche, compresa la febbre da fieno (pollinosi).
BECOTIDE è anche indicato per la prevenzione e il trattamento di riniti vasomotorie (infiammazioni della mucosa nasale di origine non allergica).

2. Cosa deve sapere prima di usare BECOTIDE

Non usi BECOTIDE
- se è allergico al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione virale o tubercolosi.
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno, prima i consulti il medico (vedere "Gravidanza e allattamento").
- se il suo bambino ha meno di 6 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BECOTIDE.

La sostituzione della terapia corticosteroidea generale con quella topica richiede prudenza, e va concordata con il medico.

Anche se nella maggior parte dei casi il medicinale controlla la rinite stagionale allergica, in caso di una presenza eccessiva di allergeni (sostanze che provocano reazioni allergiche) estivi il suo medico potrebbe

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ritenere necessario un trattamento aggiuntivo appropriato, soprattutto per controllare la sintomatologia oculare (a livello degli occhi).

Con l'utilizzo di corticosteroidi inalatori (quale BECOTIDE), in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati, si possono presentare effetti sistemici (sull'intero organismo). Tali effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi somministrati per via orale.
Possibili effetti sistemici includono il morbo di Cushing (condizione clinica caratterizzata dall'eccesso di glucocorticoidi nel sangue che porta a obesità, mancanza di espressione nel viso, cute rossa, smagliature estese e folta peluria, soprattutto al volto), aspetto cushingoide (tipico delle persone affette dal morbo di Cushing), soppressione surrenalica (riduzione della funzionalità del surrene), ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta (opacizzazione della lente che si trova all'interno dell'occhio), glaucoma (grave malattia degli occhi) e, più raramente, una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza di bambini che ricevono terapie prolungate con corticosteroidi intranasali.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione e produrre effetti indesiderati. In tal caso occorre interrompere il trattamento e consultare il proprio medico.

Se dopo un certo periodo di trattamento non si ottengono risultati apprezzabili si consiglia di consultare il medico.

Bambini e adolescenti
BECOTIDE 50 microgrammi spray nasale, sospensione è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

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

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di BECOTIDE 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 usare questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Se è in stato di gravidanza, usi BECOTIDE solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. La somministrazione di farmaci durante la gravidanza dovrebbe essere presa in considerazione solo se il beneficio prevedibile per la madre supera i rischi potenziali per il feto.

<u>Allattamento</u>
Se sta allattando, usi BECOTIDE solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, valutando il rapporto beneficio/rischio sia per la madre che per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati segnalati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull' utilizzo di macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

BECOTIDE 50 microgrammi spray nasale, sospensione contiene 0.02 mg di benzalconio cloruro per erogazione, equivalente a 0.02 mg/100 mg di sospensione.
Benzalconio cloruro può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.

3. Come usare BECOTIDE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini al di sopra dei 6 anni
La dose raccomandata è di due applicazioni per narice due volte al giorno o, in alternativa, 1 applicazione per narice, tre o quattro volte al giorno. Il dosaggio massimo non deve di norma superare le 8 applicazioni al giorno (400 microgrammi).

Per ottenere la completa risposta terapeutica è importante che lei utilizzi regolarmente il medicinale, tenendo presente che il massimo beneficio terapeutico non può essere ottenuto con le prime inalazioni del medicinale.

Bambini di età inferiore ai 6 anni
Non ci sono dati clinici sufficienti per raccomandare l'impiego di questa formulazione in questa classe di età.

Modo di somministrazione
BECOTIDE 50 microgrammi spray nasale, sospensione va somministrato esclusivamente per via nasale.

Uso dell'applicatore nasale

1.



Agitare delicatamente prima dell'uso, quindi togliere il cappuccio parapolvere in plastica dell'applicatore nasale (figura 1).

2.



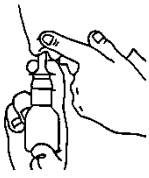
Tenere il nebulizzatore fra le dita come indicato in figura. La prima volta che si usa il nebulizzatore o nel caso in cui non sia stato usato per una settimana o più, azionare la pompa premendo sul collare con indice e medio, reggendo la base del flacone con il pollice. Premere più volte fino alla comparsa di una nebbiolina fine. Il nebulizzatore è ormai pronto per l'uso (figura 2).

3.



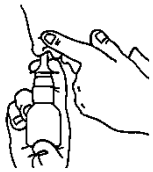
Soffiarsi il naso delicatamente per liberare le narici (figura 3).

4.

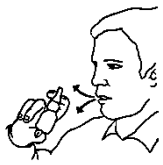


Chiudere una narice. Inclinare la testa leggermente in avanti e, tenendo il flacone in posizione verticale, inserire l'applicatore nasale con cura nell'altra narice (figura 4).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. 

Iniziare a respirare col naso e durante l'inspirazione premere con le dita una volta, reggendo la base del flacone con il pollice: si ottiene così una erogazione (figura 5).

6. 

Espirare poi attraverso la bocca (figura 6).

Ripetere nell'altra narice.
Rimettere il cappuccio parapolvere in plastica.

Pulizia dell'applicatore nasale
Per pulire l'applicatore nasale, togliere il cappuccio in plastica, premere sotto il collare e tirare leggermente verso l'alto, liberando così l'applicatore nasale. Lavare l'applicatore ed il cappuccio parapolvere in acqua tiepida. Asciugare bene e rimettere il cappuccio parapolvere.
Nel caso che l'applicatore sia otturato, togliere il cappuccio parapolvere, estrarre l'applicatore e lasciarlo in acqua tiepida per qualche minuto.
Asciugare bene e rimontarlo sul flacone. Non impiegare punte od oggetti taglienti per sbloccare l'applicatore.

Se usa più BECOTIDE di quanto deve
L'inalazione ravvicinata di beclometasone dipropionato in dosi superiori a quelle raccomandate può portare ad una temporanea soppressione (riduzione) della funzionalità ipotalamo-ipofisi-surrenalica. Non è necessario istituire alcun intervento particolare, dal momento che la funzionalità ipotalamo-ipofisi-surrenalica ritorna alla normalità in uno o due giorni, e sarà sufficiente riprendere il trattamento con BECOTIDE alle dosi raccomandate.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BECOTIDE avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, portando la confezione.

Se dimentica di usare BECOTIDE
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- Secchezza ed irritazione del naso e della gola.
- Alterazioni sgradevoli dell'olfatto e del gusto.
- Epistassi (sanguinamento dal naso).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
- Rash (improvviso arrossamento della pelle), orticaria, prurito, eritema (irritazione della pelle) e angioedema (improvviso gonfiore dei tessuti sottocutanei e sottomucosi), reazioni anafilattiche/anafilattoidi (gravi reazioni allergiche a rapida comparsa), broncospasmo.
- Perforazione del setto nasale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Cataratta, glaucoma, aumento della pressione intraoculare (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- **Visione offuscata**

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare se prescritti ad alte dosi per periodi prolungati (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
- Ritardo della crescita.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BECOTIDE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non refrigerare.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BECOTIDE
Ogni flacone contiene:
Principio attivo: beclometasone dipropionato 10 mg. Il nebulizzatore contiene 20 g di sospensione e fornisce per ogni erogazione una quantità di principio attivo esattamente dosato, corrispondente a 50 microgrammi.
Altri componenti: cellulosa microcristallina-carmellosa sodica, glucosio anidro, benzalconio cloruro (come soluzione), alcool feniletilico, polisorbato 80, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di BECOTIDE e contenuto della confezione
Spray nasale, sospensione.
Il nebulizzatore è sufficiente per 200 erogazioni.
Flacone di polipropilene contenente 20 g di sospensione bianca opaca, dotato di uno speciale applicatore nasale.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Menarini International Operations Luxembourg SA – Avenue de la Gare,n 1, Luxembourg.
Marchio di proprietà di società del gruppo GSK o di licenzianti
© 2020 Società del gruppo GSK o licenziante
Concessionario per la vendita: ISTITUTO LUSO FARMACO D’ITALIA S.p.A. - Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI).

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Glaxo Wellcome S.A. – Avenida de Extremadura, 3 – Aranda de Duero (Burgos) – Spagna.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BECOTIDE 50 microgrammi soluzione pressurizzata per inalazione

beclometasone dipropionato

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è BECOTIDE e a cosa serve

BECOTIDE è un medicinale che contiene beclometasone dipropionato, un principio attivo appartenente al gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, che riduce il gonfiore e l'infiammazione delle vie aeree.

Questo medicinale è indicato in adulti e bambini nel controllo della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi (restringimento del calibro dei bronchi).

2. Cosa deve sapere prima di usare BECOTIDE

Non usi BECOTIDE
- se è allergico al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione virale (da Herpes simplex) o tubercolosi (attiva o silente).
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno, prima consulti il medico (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BECOTIDE.

Utilizzi BECOTIDE solo nel trattamento regolare dell'asma, in quanto non agisce in modo immediato e non serve a bloccare un attacco di asma già iniziato. In questo caso, è necessario usare un broncodilatatore ad azione rapida

Usi BECOTIDE con estrema cautela:
- se ha patologie a livello del fegato o è in stato di dipendenza da alcol ed è trattato ad esempio con disulfiram o metronidazolo (vedere "Altri medicinali e BECOTIDE").

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Lei deve essere informato che il prodotto contiene piccole quantità di etanolo e glicerolo (alcoli) (vedere "BECOTIDE contiene etanolo"). Tali quantità sono comunque trascurabili e non costituiscono un rischio per lei alle dosi terapeutiche normalmente utilizzate;

- se soffre di epilessia (condizione neurologica caratterizzata da ricorrenti e improvvise manifestazioni con improvvisa perdita della coscienza e violenti movimenti convulsivi dei muscoli);
- se ha patologie cerebrali (a livello del cervello);
- se è stato affetto da mughetto (infezione da funghi a livello della bocca o della gola). L'incidenza è maggiore con dosi superiori a 400 microgrammi di beclometasone dipropionato al giorno e nei soggetti che hanno avuto in passato tali affezioni. In questo caso può trarre beneficio nel risciacquare la bocca con acqua dopo l'uso dell'inalatore. La candidosi (infezione da funghi) sintomatica può essere trattata adottando una terapia antifungina topica (locale) senza interrompere l'uso di BECOTIDE.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
Il trattamento dell'asma deve essere normalmente eseguito nell'ambito di un piano terapeutico adattato alla gravità della patologia; la sua risposta alla terapia deve essere verificata sia clinicamente che mediante esami di funzionalità polmonare.

L'aggravamento improvviso dell'asma è potenzialmente pericoloso per la vita e si deve prendere in considerazione la possibilità di aumentare il dosaggio dei glucocorticoidi (quale BECOTIDE).

La necessità di ricorrere più frequentemente ai farmaci per il controllo della sintomatologia dell'asma indica un peggioramento del controllo della malattia; in tale circostanza il suo piano terapeutico deve essere modificato dal suo medico curante.

In caso di mancata risposta terapeutica o comparsa di gravi intensificazioni dell'asma, il medico deciderà di aumentare la dose di beclometasone dipropionato e, se necessario, le farà assumere un glucocorticoide sistemico (farmaco appartenente alla stessa classe di BECOTIDE ma somministrato per via orale o iniettiva) e/o, in caso di infezione, si deve ricorrere alla appropriata terapia antibiotica.

Lei deve essere opportunamente istruito sulle modalità corrette di inalazione in modo da sincronizzare l'erogazione del farmaco (rilascio della dose) con l'inspirazione, per consentire un'ottimale distribuzione nei polmoni e quindi un ottimale raggiungimento polmonare del farmaco (vedere paragrafo 3 "Come prendere BECOTIDE").

Se riceve dosi elevate di BECOTIDE lei deve essere strettamente controllato ed è necessaria una graduale riduzione della dose.

Non interrompa bruscamente il trattamento con beclometasone dipropionato.

Con l'utilizzo di glucocorticoidi inalatori (quale BECOTIDE), in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati, si possono presentare effetti sistemici (sull'intero organismo). Tali effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con glucocorticoidi somministrati per via orale.
Possibili effetti sistemici includono il morbo di Cushing (condizione clinica caratterizzata dall'eccesso di glucocorticoidi nel sangue che porta a obesità, mancanza di espressione nel viso, cute rossa, smagliature estese e folta peluria, soprattutto al volto), aspetto cushingoide (tipico delle persone affette dal morbo di Cushing), soppressione surrenalica (riduzione della funzionalità del surrene) anche acuta, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta (opacizzazione della lente che si trova all'interno dell'occhio), glaucoma (grave malattia degli occhi) e, più raramente, una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È importante quindi che la dose del glucocorticoide per inalazione sia la più bassa dose possibile con cui viene mantenuto il controllo effettivo dell'asma e che sia rivista regolarmente.
Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza di bambini che ricevono terapie prolungate con glucocorticoidi per via inalatoria.
Alcuni soggetti possono manifestare una maggiore sensibilità agli effetti dei glucocorticoidi per via inalatoria rispetto alla maggioranza dei pazienti.

Si sono verificati casi molto rari di crisi surrenaliche acute in ragazzi esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1.000 microgrammi al giorno) per periodi prolungati (diversi mesi o anni).
I sintomi di insufficienza surrenalica inizialmente sono aspecifici ed includono anoressia (mancanza di appetito), dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito.
Sintomi specifici in caso di trattamento con glucocorticoidi inalatori comprendono ipoglicemia (diminuzione della concentrazione di zuccheri nel sangue) con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni. Situazioni che potrebbero potenzialmente determinare una crisi surrenalica sono: traumi, interventi chirurgici, infezioni e rapida riduzione del dosaggio.

Lei deve essere trattato con particolare attenzione se passa da una terapia con glucocorticoidi orali alla terapia con beclometasone dipropionato per via inalatoria (BECOTIDE) e la funzione surrenale deve essere controllata regolarmente, a causa della possibilità che si manifesti una risposta surrenale insufficiente.
A seguito dell'introduzione della terapia con beclometasone dipropionato per via inalatoria, la sospensione della terapia con glucocorticoidi sistemici deve essere graduale. Si consiglia pertanto di portare con sé un contrassegno indicante che potrebbe richiedere terapia supplementare con glucocorticoidi durante periodi di stress.
Allo stesso modo, la sostituzione della terapia a base di glucocorticoidi sistemici con glucocorticoidi inalatori può scatenare malattie allergiche quali riniti allergiche o eczemi (reazioni infiammatorie della pelle) che in precedenza erano controllati dai farmaci sistemici ed il cui trattamento sarà di tipo sintomatico (volto a curare i sintomi) a base di farmaci antistaminici e/o preparazioni topiche (ad azione locale), inclusi glucocorticoidi topici.

Se il respiro diventa affannoso a seguito dell'utilizzo di BECOTIDE, smetta di assumere il farmaco e consulti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti
BECOTIDE 50 microgrammi soluzione pressurizzata per inalazione può essere usato da bambini e adolescenti.

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

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

Il prodotto contiene una piccola quantità di etanolo, pertanto esiste la possibilità teorica di interazione di BECOTIDE con disulfiram (farmaco utilizzato per la cura dell'alcolismo) o metronidazolo (farmaco utilizzato per il trattamento di alcune malattie infettive intestinali) in pazienti particolarmente sensibili che assumano tali farmaci (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Gravidanza
Se è in stato di gravidanza, usi BECOTIDE solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. La somministrazione di farmaci durante la gravidanza dovrebbe essere presa in considerazione solo se il beneficio prevedibile per la madre supera i rischi potenziali per il feto.

Allattamento
Se sta allattando, usi BECOTIDE solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, se il beneficio prevedibile per la madre supera i rischi potenziali per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che il beclometasone dipropionato produca effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia eviti di guidare ed utilizzare macchinari se si verificano effetti indesiderati come stordimento, sonnolenza o vertigini durante la terapia con BECOTIDE.

BECOTIDE 50 microgrammi soluzione pressurizzata per inalazione contiene etanolo.
Questo medicinale contiene 7,683 mg di alcol (etanolo) per erogazione. La quantità in 1 inalazione di questo medicinale è equivalente a meno di 0,21 ml di birra o 0,08 ml di vino.
La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti (vedere "Avvertenze e precauzioni").

3. Come usare BECOTIDE
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Possono essere necessari alcuni giorni prima di notare gli effetti benefici del medicinale. È importante assumerlo regolarmente tutti i giorni. Non interrompa il trattamento, anche se nota un miglioramento, a meno che non lo prescriva il medico.
Se il respiro diventa affannoso a seguito dell'utilizzo di BECOTIDE, smetta di assumere il farmaco e consulti immediatamente il medico.

La posologia del medicinale deve essere aggiustata tenendo conto della risposta individuale.

Adulti
La dose raccomandata è di due inalazioni per volta (100 microgrammi complessivi) tre o quattro volte al giorno, per periodi anche molto prolungati (terapia di mantenimento).
In caso di necessità la posologia può essere aumentata a 600-800 microgrammi al giorno, riducendola successivamente in base alla risposta clinica.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose raccomandata è di una o due inalazioni (50-100 microgrammi complessivi) da due a quattro volte al giorno, in base alla risposta clinica.
Il dosaggio ottimale dipende da una precisa valutazione clinica delle necessità individuali.
I bambini piccoli possono trarre beneficio dall'impiego di appositi distanziatori.

Modo di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

BECOTIDE va somministrato esclusivamente per via inalatoria.
Lei deve essere informato che il trattamento con questo medicinale è a scopo preventivo e il farmaco deve essere assunto regolarmente anche in assenza di sintomi.
Qualora si accorga di una diminuzione dell'efficacia del trattamento con BECOTIDE o della necessità di una maggiore frequenza del loro utilizzo è necessario consultare il medico.

Prima di utilizzare per la prima volta l'inalatore, o quando non sia stato utilizzato da 3 giorni o più, togliere il cappuccio protettivo del boccaglio stringendolo leggermente ai lati, quindi effettuare uno spruzzo nell'aria per accertarsi che funzioni.

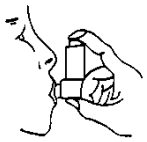
Uso dell'inalatore

Figura 1



1. Togliere il cappuccio protettivo del boccaglio, stringendolo leggermente ai lati.
2. Controllare l'interno e l'esterno dell'inalatore compreso il boccaglio per escludere la presenza di corpi estranei.
3. Agitare energicamente l'inalatore per assicurarsi di rimuovere corpi estranei eventualmente presenti e che il contenuto dell'inalatore sia miscelato in modo uniforme
4. Tenere l'inalatore in posizione verticale fra il pollice e l'indice (il pollice deve appoggiare sulla base dell'inalatore, sotto il boccaglio) (fig.1).

Figura 2



5. Espirare completamente, quindi collocare il boccaglio saldamente tra le labbra (fig.2), evitando di morderlo.
6. Effettuare quindi una inspirazione profonda e premere una sola volta con l'indice sul fondo del contenitore sotto pressione continuando ad inspirare profondamente. È importante che l'inspirazione venga iniziata lentamente un istante prima di azionare l'inalatore.
7. Trattenere il respiro il più a lungo possibile, allontanare il boccaglio ed espirare lentamente.
8. Attendere almeno mezzo minuto prima di effettuare la seconda inalazione, ripetendo quindi le operazioni da 4 a 7 .
9. Rimettere il cappuccio protettivo al boccaglio, premendolo fino ad udire lo scatto.

Non eseguire in modo affrettato le operazioni indicate ai punti 5, 6 e 7. È importante iniziare ad inspirare il più lentamente possibile prima di impiegare l'inalatore. Si consiglia di esercitarsi davanti ad uno specchio per le prime volte. La fuoriuscita di materiale nebulizzato al di sopra dell'inalatore o dai lati della bocca indica che l'inalazione non è stata effettuata correttamente; ripetere quindi le operazioni dal punto 4.
Qualora il medico fornisca informazioni diverse per l'uso dell'inalatore è opportuno seguirle con attenzione. È opportuno inoltre informare il medico di ogni eventuale difficoltà.

Pulizia dell'inalatore
Normalmente non dovrebbe essere necessario pulire l'inalatore. Se è necessario pulirlo, leggere le istruzioni seguenti:
1. Estrarre il contenitore sotto pressione metallico dall'inalatore in materiale plastico e rimuovere il cappuccio protettivo del boccaglio.
2. Pulire l'inalatore in plastica ed il boccaglio con un panno umido.
3. Lasciar asciugare in un luogo tiepido. Evitare il calore eccessivo.
4. Porre nuovamente il contenitore sotto pressione nell'inalatore e rimettere il cappuccio protettivo al boccaglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il contenitore non deve essere bucato, rotto o bruciato anche se apparentemente vuoto.

Se usa più BECOTIDE di quanto deve
L'inalazione acuta di beclometasone dipropionato in dosi superiori a quelle raccomandate può portare ad una temporanea soppressione della funzione surrenale (per i sintomi vedere "Avvertenze e precauzioni"). Non è necessario istituire interventi di emergenza dal momento che la funzione surrenale ritorna alla norma in alcuni giorni.

Tuttavia, se vengono impiegate dosi superiori a quelle raccomandate per periodi prolungati, può verificarsi un certo grado di soppressione surrenale. Il medico può richiedere di effettuare degli esami per verificare il grado di funzionamento della ghiandola surrenale. In casi di sovradosaggio con beclometasone dipropionato la terapia può essere continuata alla dose sufficiente a controllare la sintomatologia.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BECOTIDE avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, portando la confezione.

Se dimentica di usare BECOTIDE
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione e contatti il medico immediatamente se si manifesta uno dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di BECOTIDE:

- Improvviso respiro affannoso o costrizione toracica (vedere paragrafo 3 "Come usare BECOTIDE" e "Avvertenze e precauzioni").
- Gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della lingua o della gola.
- Eruzione cutanea pomfoide o orticaria (cambiamenti del colore e della consistenza della pelle con comparsa di protuberanze) su tutto il corpo.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- Candidosi della bocca e della gola (mughetto).
  Se manifesta tale effetto indesiderato può trarre beneficio nel risciacquare la bocca con acqua dopo l'uso dell'inalatore. Informi il medico senza interrompere il trattamento, a meno che non espressamente prescritto dal medico.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Raucedine (alterazione della normale voce), irritazione della gola o dolore alla gola e alla lingua.
  Anche in questi casi può essere vantaggioso risciacquare la bocca con acqua dopo l'uso dell'inalatore e può essere indicato l'uso di semplici apparecchi distanziatori.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- Eruzione cutanea (improvviso arrossamento della pelle), orticaria, prurito, eritema (irritazione della pelle).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

- Angioedema (gonfiore improvviso della pelle o delle mucose), sintomi respiratori (respirazione faticosa e/o broncospasmo) e reazioni anafilattiche/anafilattoidi (gravi reazioni allergiche a rapida comparsa).
- Morbo di Cushing, aspetto cushingoide, soppressione surrenalica (vedere "Avvertenze e precauzioni"), riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Ansietà, disturbi del sonno e disturbi di comportamento, inclusa iperattività psicomotoria e irritabilità (prevalentemente nei bambini) (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Broncospasmo paradosso (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Se la respirazione diventa affannosa o peggiora con il passare dei giorni, nonostante l'utilizzo di BECOTIDE, o se si rende conto che sta aumentando l'uso del medicinale, consulti immediatamente il medico.

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

- Depressione e aggressività (prevalentemente nei bambini) (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Visione offuscata

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

- Ritardo della crescita (molto raro).
- Ansietà, disturbi del sonno e disturbi del comportamento, inclusa iperattività psicomotoria e irritabilità (molto rari).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BECOTIDE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Riposizionare il cappuccio protettivo del boccaglio fino a sentire lo scatto.

Il contenitore è sotto pressione. Non esporre a temperature superiori a 50°C. Il contenitore non deve essere perforato, rotto o bruciato anche se apparentemente vuoto.

Non congelare.

Proteggere il medicinale dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usare l'inalatore se il contenitore sotto pressione è molto freddo. In tal caso estrarre il contenitore sotto pressione dall'erogatore in plastica e riscaldarlo per alcuni minuti con l'utilizzo delle mani. Non usare mai altri mezzi per il riscaldamento. Come per la maggior parte delle soluzioni pressurizzate, l'effetto terapeutico del medicinale può diminuire quando il contenitore sotto pressione è freddo.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BECOTIDE
Ogni contenitore sotto pressione contiene:
Principio attivo: beclometasone dipropionato 10 mg. Il contenitore sotto pressione fornisce per ogni erogazione una quantità di principio attivo esattamente dosato, corrispondente a 50 microgrammi.
Altri componenti: HFA 134a (norflurano), etanolo, glicerolo.

Descrizione dell'aspetto di BECOTIDE e contenuto della confezione
Soluzione pressurizzata per inalazione.
Il contenitore sotto pressione è sufficiente per 200 inalazioni.
L'inalatore comprende un contenitore in alluminio con valvola dosatrice contenente la soluzione pressurizzata, inserita in un erogatore con coperchio protettivo antipolvere. La confezione esterna è un astuccio di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Menarini International Operations Luxembourg SA – Avenue de la Gare, n 1, Luxembourg.

Concessionario per la vendita: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.p.A. - Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI).

Produttore
Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle n. 2, 23 Rue Lavoisier – Evreux –Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BECOTIDE 250 microgrammi soluzione pressurizzata per inalazione

beclometasone dipropionato

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è BECOTIDE e a cosa serve

BECOTIDE è un medicinale che contiene beclometasone dipropionato, un principio attivo appartenente al gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, che riduce il gonfiore e l'infiammazione delle vie aeree.

Questo medicinale è indicato in adulti nel controllo della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi (restringimento del calibro dei bronchi).

2. Cosa deve sapere prima di usare BECOTIDE

Non usi BECOTIDE
- se è allergico al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione virale (da Herpes simplex) o tubercolosi (attiva o silente).
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno, prima consulti il medico (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BECOTIDE.

Utilizzi BECOTIDE solo nel trattamento regolare dell'asma, in quanto non agisce in modo immediato e non serve a bloccare un attacco di asma già iniziato. In questo caso, è necessario usare un broncodilatatore ad azione rapida

Usi BECOTIDE con cautela:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha patologie a livello del fegato o è in stato di dipendenza da alcol ed è trattato ad esempio con disulfiram o metronidazolo (vedere "Altri medicinali e BECOTIDE").
  Lei deve essere informato che il prodotto contiene piccole quantità di etanolo e glicerolo (alcoli) (vedere "BECOTIDE contiene etanolo"). Tali quantità sono comunque trascurabili e non costituiscono un rischio per lei alle dosi terapeutiche normalmente utilizzate;
- se soffre di epilessia (condizione neurologica caratterizzata da ricorrenti e improvvise manifestazioni con improvvisa perdita della coscienza e violenti movimenti convulsivi dei muscoli);
- se ha patologie cerebrali (a livello del cervello);
- se è stato affetto da mughetto (infezione da funghi a livello della bocca o della gola). L'incidenza è maggiore con dosi superiori a 400 microgrammi di beclometasone dipropionato al giorno e nei soggetti che hanno avuto in passato tali affezioni. In questo caso può trarre beneficio nel risciacquare la bocca con acqua dopo l'uso dell'inalatore. La candidosi (infezione da funghi) sintomatica può essere trattata adottando una terapia antifungina topica (locale) senza interrompere l'uso di BECOTIDE.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
Il trattamento dell'asma deve essere normalmente eseguito nell'ambito di un piano terapeutico adattato alla gravità della patologia; la sua risposta alla terapia deve essere verificata sia clinicamente che mediante esami di funzionalità polmonare.

L'aggravamento improvviso dell'asma è potenzialmente pericoloso per la vita e si deve prendere in considerazione la possibilità di aumentare il dosaggio dei glucocorticoidi (quale BECOTIDE).

La necessità di ricorrere più frequentemente ai farmaci per il controllo della sintomatologia dell'asma indica un peggioramento del controllo della malattia; in tale circostanza il suo piano terapeutico deve essere modificato dal suo medico curante.

In caso di mancata risposta terapeutica o comparsa di gravi intensificazioni dell'asma, il medico deciderà di aumentare la dose di beclometasone dipropionato e, se necessario, le farà assumere un glucocorticoide sistemico (farmaco appartenente alla stessa classe di BECOTIDE ma somministrato per via orale o iniettiva) e/o, in caso di infezione, si deve ricorrere alla appropriata terapia antibiotica.

Lei deve essere opportunamente istruito sulle modalità corrette di inalazione in modo da sincronizzare l'erogazione del farmaco (rilascio della dose) con l'inspirazione, per consentire un'ottimale distribuzione del medicinale nei polmoni (vedere paragrafo 3 "Come prendere BECOTIDE").

Se riceve dosi elevate di BECOTIDE lei deve essere strettamente controllato ed è necessaria una graduale riduzione della dose.

Non interrompa bruscamente il trattamento con beclometasone dipropionato.

Con l'utilizzo di glucocorticoidi inalatori (quale BECOTIDE), in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati, si possono presentare effetti sistemici (sull'intero organismo). Tali effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con glucocorticoidi somministrati per via orale.
Possibili effetti sistemici includono il morbo di Cushing (condizione clinica caratterizzata dall'eccesso di glucocorticoidi nel sangue che porta a obesità, mancanza di espressione nel viso, cute rossa, smagliature estese e folta peluria, soprattutto al volto), aspetto cushingoide (tipico delle persone affette dal morbo di Cushing), soppressione surrenalica (riduzione della funzionalità del surrene) anche acuta, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta (opacizzazione della lente che si trova all'interno dell'occhio), glaucoma (grave malattia degli occhi) e, più raramente, una serie di

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). È importante quindi che la dose del glucocorticoide per inalazione sia la più bassa dose possibile con cui viene mantenuto il controllo effettivo dell'asma e che sia rivista regolarmente.
Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza di bambini che ricevono terapie prolungate con glucocorticoidi per via inalatoria.
Alcuni soggetti possono manifestare una maggiore sensibilità agli effetti dei glucocorticoidi per via inalatoria rispetto alla maggioranza dei pazienti.

Si sono verificati casi molto rari di crisi surrenaliche acute in ragazzi esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1.000 microgrammi al giorno) per periodi prolungati (diversi mesi o anni).
I sintomi di insufficienza surrenalica inizialmente sono aspecifici ed includono: anoressia (mancanza di appetito), dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito. Sintomi specifici in caso di trattamento con glucocorticoidi inalatori comprendono: ipoglicemia (diminuzione della concentrazione di zuccheri nel sangue) con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni. Situazioni che potrebbero potenzialmente determinare una crisi surrenalica sono: traumi, interventi chirurgici, infezioni e rapida riduzione del dosaggio.

Lei deve essere trattato con particolare attenzione se passa da una terapia con glucocorticoidi orali alla terapia con beclometasone dipropionato per via inalatoria (BECOTIDE) e la funzione surrenale deve essere controllata regolarmente, a causa della possibilità che si manifesti una risposta surrenale insufficiente.
A seguito dell'introduzione della terapia con beclometasone dipropionato per via inalatoria, la sospensione della terapia con glucocorticoidi sistemici deve essere graduale. Si consiglia pertanto di portare con sé un contrassegno indicante che potrebbe richiedere terapia supplementare con glucocorticoidi durante periodi di stress.
Allo stesso modo, la sostituzione della terapia a base di glucocorticoidi sistemici con glucocorticoidi inalatori può scatenare malattie allergiche quali riniti allergiche o eczemi (reazioni infiammatorie della pelle) che in precedenza erano controllati dai farmaci sistemici ed il cui trattamento sarà di tipo sintomatico (volto a curare i sintomi) a base di farmaci antistaminici e/o preparazioni topiche (ad azione locale), inclusi glucocorticoidi topici.

Se il respiro diventa affannoso a seguito dell'utilizzo di BECOTIDE, smetta di assumere il farmaco e consulti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti
L'uso di BECOTIDE non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e BECOTIDE
Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di BECOTIDE e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Il prodotto contiene una piccola quantità di etanolo, pertanto esiste la possibilità teorica di interazione di BECOTIDE con disulfiram (farmaco utilizzato per la cura dell'alcolismo) o metronidazolo (farmaco utilizzato per il trattamento di alcune malattie infettive intestinali) in pazienti particolarmente sensibili che assumano tali farmaci (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 usare questo medicinale.

Gravidanza
Se è in stato di gravidanza, usi BECOTIDE solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. La somministrazione di farmaci durante la gravidanza dovrebbe essere presa in considerazione solo se il beneficio prevedibile per la madre supera i rischi potenziali per il feto.

Allattamento
Se sta allattando, usi BECOTIDE solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, se il beneficio prevedibile per la madre supera i rischi potenziali per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che il beclometasone dipropionato produca effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia eviti di guidare ed utilizzare macchinari se si verificano effetti indesiderati come stordimento, sonnolenza o vertigini durante la terapia con BECOTIDE.

BECOTIDE 250 microgrammi soluzione pressurizzata per inalazione contiene etanolo
Questo medicinale contiene 8,929 mg di alcol (etanolo) per erogazione.
La quantità in 1 erogazione di questo medicinale è equivalente a meno di 0,23 ml di birra o 0,09 ml di vino.
La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti (vedere "Avvertenze e precauzioni").

3. Come usare BECOTIDE
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Possono essere necessari alcuni giorni prima di notare gli effetti benefici del medicinale. È importante assumerlo regolarmente tutti i giorni. Non interrompa il trattamento, anche se nota un miglioramento, a meno che non lo prescriva il medico.
Se il respiro diventa affannoso a seguito dell'utilizzo di BECOTIDE, smetta di assumere il farmaco e consulti immediatamente il medico.

La posologia del medicinale deve essere aggiustata tenendo conto della risposta individuale.

Adulti
La dose raccomandata è di due inalazioni (500 microgrammi complessivi) due volte al giorno, per periodi anche molto prolungati (terapia di mantenimento).
Se ritenuto opportuno, la posologia può essere frazionata anche ad una inalazione quattro volte al giorno. In caso di necessità la posologia può essere aumentata fino a due inalazioni 3 o 4 volte al giorno (fino a 2.000 microgrammi).

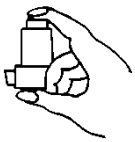
Modo di somministrazione
BECOTIDE va somministrato esclusivamente per via inalatoria.
Lei deve essere informato che il trattamento con questo medicinale è a scopo preventivo e il farmaco deve essere assunto regolarmente anche in assenza di sintomi.
Qualora si accorga di una diminuzione dell'efficacia del trattamento con BECOTIDE o della necessità di una maggiore frequenza del loro utilizzo è necessario consultare il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di utilizzare per la prima volta l'inalatore, o quando non sia stato utilizzato da 3 giorni o più, togliere il cappuccio protettivo del boccaglio stringendolo leggermente ai lati, quindi effettuare uno spruzzo nell'aria per accertarsi che funzioni.

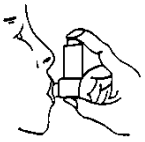
Uso dell'inalatore

Figura 1



1. Togliere il cappuccio protettivo del boccaglio, stringendolo leggermente ai lati.
2. Controllare l'interno e l'esterno dell'inalatore compreso il boccaglio per escludere la presenza di corpi estranei.
3. Agitare energicamente l'inalatore per assicurarsi di rimuovere corpi estranei eventualmente presenti e che il contenuto dell'inalatore sia miscelato in modo uniforme
4. Tenere l'inalatore in posizione verticale fra il pollice e l'indice (il pollice deve appoggiare sulla base dell'inalatore, sotto il boccaglio) (fig.1).

Figura 2



5. Espirare completamente, quindi collocare il boccaglio saldamente tra le labbra (fig.2), evitando di morderlo.
6. Effettuare quindi una inspirazione profonda e premere una sola volta con l'indice sul fondo del contenitore continuando ad inspirare profondamente. È importante che l'inspirazione venga iniziata lentamente un istante prima di azionare l'inalatore.
7. Trattenere il respiro il più a lungo possibile, allontanare il boccaglio ed espirare lentamente.
8. Attendere almeno mezzo minuto prima di effettuare la seconda inalazione, ripetendo quindi le operazioni da 4 a 7.
9. Rimettere il cappuccio protettivo al boccaglio, premendolo fino ad udire lo scatto.

Non eseguire in modo affrettato le operazioni indicate ai punti 5, 6 e 7. È importante iniziare ad inspirare il più lentamente possibile prima di impiegare l'inalatore. Si consiglia di esercitarsi davanti ad uno specchio per le prime volte. La fuoriuscita di materiale nebulizzato al di sopra dell'inalatore o dai lati della bocca indica che l'inalazione non è stata effettuata correttamente; ripetere quindi le operazioni dal punto 4.
Qualora il medico fornisca informazioni diverse per l'uso dell'inalatore è opportuno seguirle con attenzione. È opportuno inoltre informare il medico di ogni eventuale difficoltà.

Pulizia dell'inalatore
Normalmente non dovrebbe essere necessario pulire l'inalatore. Se è necessario pulirlo, leggere le istruzioni seguenti:
1. Estrarre il contenitore metallico dall'inalatore in materiale plastico e rimuovere il cappuccio protettivo del boccaglio.
2. Pulire l'inalatore in plastica ed il boccaglio con un panno umido.
3. Lasciar asciugare in un luogo tiepido. Evitare il calore eccessivo.
4. Porre nuovamente il contenitore sotto pressione nell'inalatore e rimettere il coperchio al boccaglio.

Il contenitore non deve essere bucato, rotto o bruciato anche se apparentemente vuoto.

Se usa più BECOTIDE di quanto deve
L'inalazione acuta di beclometasone dipropionato in dosi superiori a quelle raccomandate può portare ad una temporanea soppressione della funzione surrenale (per i sintomi vedere "Avvertenze e precauzioni"). Non è

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

necessario istituire interventi di emergenza dal momento che la funzione surrenale ritorna alla norma in alcuni giorni.

Tuttavia, se vengono impiegate dosi superiori a quelle raccomandate per periodi prolungati, può verificarsi un certo grado di soppressione surrenale. Il medico può richiedere di effettuare degli esami per verificare il grado di funzionamento della ghiandola surrenale. In casi di sovradosaggio con beclometasone dipropionato la terapia può essere continuata alla dose sufficiente a controllare la sintomatologia.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BECOTIDE avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, portando la confezione.

Se dimentica di usare BECOTIDE
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione e contatti il medico immediatamente se si manifesta uno dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di BECOTIDE:

- Improvviso respiro affannoso o costrizione toracica (vedere paragrafo 3 "Come usare BECOTIDE" e "Avvertenze e precauzioni").
- Gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della lingua o della gola.
- Eruzione cutanea pomfoide o orticaria (cambiamenti del colore e della consistenza della pelle con comparsa di protuberanze) su tutto il corpo.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- Candidosi della bocca e della gola (mughetto).
  Se manifesta tale effetto indesiderato può trarre beneficio nel risciacquare la bocca con acqua dopo l'uso dell'inalatore. Informi il medico senza interrompere il trattamento, a meno che non espressamente prescritto dal medico.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Raucedine (alterazione della normale voce), irritazione della gola.
  Anche in questi casi può essere vantaggioso risciacquare la bocca con acqua dopo l'uso dell'inalatore e può essere indicato l'uso di semplici apparecchi distanziatori.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- Eruzione cutanea (improvviso arrossamento della pelle), orticaria, prurito, eritema (irritazione della pelle).

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

- Angioedema (gonfiore improvviso della pelle o delle mucose), sintomi respiratori (respirazione faticosa e/o broncospasmo) e reazioni anafilattiche/anafilattoidi (gravi reazioni allergiche a rapida comparsa).
- Morbo di Cushing, aspetto cushingoide, soppressione surrenalica (vedere "Avvertenze e precauzioni"), riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ansietà, disturbi del sonno e disturbi di comportamento, inclusa iperattività psicomotoria e irritabilità (prevalentemente nei bambini) (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Broncospasmo paradosso (respiro affannoso che si manifesta subito dopo l'assunzione del medicinale) (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Se la respirazione diventa affannosa o peggiora con il passare dei giorni, nonostante l'utilizzo di BECOTIDE, o se si rende conto che sta aumentando l'uso del medicinale, consulti immediatamente il medico.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- Depressione e aggressività (prevalentemente nei bambini) (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Visione offuscata

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
- Ritardo della crescita (molto raro).
- Ansietà, disturbi del sonno e disturbi del comportamento, inclusa iperattività psicomotoria e irritabilità (molto rari).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BECOTIDE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Riposizionare il cappuccio protettivo del boccaglio fino a sentire lo scatto.
Il contenitore è sotto pressione. Non esporre a temperature superiori a 50°C. Il contenitore non deve essere perforato, rotto o bruciato anche se apparentemente vuoto.
Non congelare.
Proteggere il medicinale dalla luce.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Non usare l'inalatore se il contenitore sotto pressione è molto freddo. In tal caso estrarre il contenitore sotto pressione dall'erogatore in plastica e riscaldarlo per alcuni minuti con l'utilizzo delle mani. Non usare mai altri mezzi per il riscaldamento. Come per la maggior parte delle soluzioni pressurizzate, l'effetto terapeutico del medicinale può diminuire quando il contenitore sotto pressione è freddo.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BECOTIDE

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ogni contenitore sotto pressione contiene:
Principio attivo: beclometasone dipropionato 50 mg. Il contenitore sotto pressione fornisce per ogni erogazione una quantità di principio attivo esattamente dosato, corrispondente a 250 microgrammi.
Altri componenti: HFA 134a (norflurano), etanolo, glicerolo.

Descrizione dell'aspetto di BECOTIDE e contenuto della confezione
Soluzione pressurizzata per inalazione.
Il contenitore sotto pressione è sufficiente per 200 inalazioni.
L'inalatore comprende un contenitore in alluminio con valvola dosatrice contenente la soluzione pressurizzata, inserita in un erogatore con coperchio protettivo antipolvere. La confezione esterna è un astuccio di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Menarini International Operations Luxembourg SA – Avenue de la Gare,n 1, Luxembourg.

Concessionario per la vendita: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.p.A. - Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI).

Produttore
Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle n. 2, 23 Rue Lavoisier – Evreux –Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).