Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CLENIL JET 50 mcg soluzione pressurizzata per inalazione
Beclometasone dipropionato

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

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

CLENIL JET è un medicinale che contiene beclometasone dipropionato, un principio attivo appartenente al gruppo dei cortisonici, che riduce il gonfiore e l'infiammazione delle vie aeree.

CLENIL JET è utilizzato per prevenire le difficoltà respiratorie dovute al restringimento dei bronchi (broncostenosi) e all'asma, ma 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, il suo "inalatore al bisogno", che deve portare sempre con lei. Faccia attenzione a non confondere i due medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CLENIL JET

Non prenda CLENIL JET se:
- è allergico (ipersensibile) al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri medicinali contenenti cortisone;
- ha un attacco d'asma in corso
- è affetto da alcune malattie infettive come tubercolosi polmonare ed Herpes simplex.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere CLENIL JET se:
- è in terapia con cortisonici;
- ha malattie dei polmoni quali quelle da inalazione di polveri e da dilatazione irreversibile dei bronchi, poiché in questi casi sono facilitate le infezioni da funghi (micotiche).

Faccia particolare attenzione se
- ha malattie polmonari. Il trattamento con cortisonici può mascherare alcuni sintomi di tubercolosi polmonare e altre condizioni delle vie respiratorie dovute a batteri, virus o funghi. La tubercolosi polmonare può anche essere riattivata a seguito della (re)introduzione dei cortisonici per via inalatoria;

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

- durante la terapia con CLENIL JET l'asma peggiora o non ha miglioramenti o ha maggiori difficoltà respiratorie, per esempio, ha bisogno di utilizzare più frequentemente il suo "inalatore al bisogno" o questo non migliora i suoi sintomi;

- 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 e, dopo circa una settimana, comincerà a ridurre progressivamente il cortisonico sistemico;

- sta attraversando periodi di stress (a causa di infezioni polmonari, malattie importanti, interventi chirurgici, traumi, ecc.) o se si manifesta un grave attacco asmatico, perché potrebbe rendersi necessario un trattamento supplementare di cortisonico sistemico; ciò è particolarmente importante se ha smesso il trattamento con cortisonici orali o se ha una alterazione della funzione del surrene;

- durante la sospensione del trattamento con cortisonico sistemico, non si sente molto bene anche se le sue condizioni respiratorie stanno migliorando: NON INTERROMPA il trattamento con CLENIL JET;

- durante la sostituzione del trattamento a base di cortisonici sistemici con la terapia inalatoria nota allergie quali infiammazione del naso (rinite) o eczema;

- 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.

Bambini e adolescenti
Nei bambini che usano CLENIL JET 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.

CLENIL JET 50 mcg non è adatto per i bambini con meno di 3 anni di età.

Altri medicinali e CLENIL JET
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.
Questo è particolarmente importante se utilizza farmaci per via sistemica (ad esempio compresse) o per via nasale che contengono cortisone, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di alterazione della funzione del surrene (soppressione surrenalica).

Poiché CLENIL JET contiene una piccola quantità di alcool, è particolarmente importante che informi il suo medico se sta prendendo:
- disulfiram (usato nell'alcolismo);
- metronidazolo (usato nelle infezioni).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, 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.

Nelle donne in stato di gravidanza e/o durante l'allattamento il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CLENIL JET non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

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

Per chi svolge attività sportiva: l'uso dei medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come prendere CLENIL JET

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che le indicherà la dose corretta, in base alla gravità della sua malattia, e la durata del trattamento, che può dover proseguire anche durante le fasi asintomatiche. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è adatto per i bambini con meno di 3 anni di età.
A partire **dai 3 anni**, la dose media è di 1-2 inalazioni (= 50-100 mcg di principio attivo) da 2 a 4 volte al giorno.
Non superare le 10 inalazioni (500 mcg) al giorno, nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Modo di somministrazione
Assuma CLENIL JET per via inalatoria, attraverso la bocca; inspiri profondamente per assicurare l'entrata del farmaco all'interno dei polmoni.

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

Subito dopo aver usato CLENIL JET, 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 JET di quanto deve
Se assume accidentalmente dosi eccessive di CLENIL JET, il rischio di avere effetti indesiderati è aumentato. In tali casi, avverta immediatamente il medico, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di prendere CLENIL JET
Prosegua regolarmente con la terapia, senza raddoppiare la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con CLENIL JET
Questo medicinale deve essere usato regolarmente, anche se si sente bene. Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere CLENIL JET e consulti immediatamente il medico se compaiono i seguenti sintomi associati a reazioni allergiche gravi: gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria. Questi effetti indesiderati si verificano molto raramente.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Come con altri farmaci assunti per inalazione, immediatamente dopo l'assunzione della dose, può comparire affanno, tosse, respiro corto e ansimante (**broncospasmo paradosso**). Anche se tale effetto indesiderato è molto raro, se ciò dovesse accadere:

- **smetta immediatamente di prendere CLENIL JET**;
- usi prontamente il suo "inalatore al bisogno" ad azione rapida;
- **contatti il suo medico.**

Altri effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
Infezioni da funghi (candida) nel cavo orale (bocca e gola). In tali casi, il medico le prescriverà una terapia adeguata.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Abbassamento della voce (raucedine) che scompare dopo l'interruzione del trattamento e/o riposo della voce; irritazione della gola.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee, eritema), orticaria, prurito (reazioni di ipersensibilità).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Soppressione surrenale (con sintomi quali, perdita di appetito, ipotensione, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito).
Cataratta, aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma).
Gonfiore a livello di occhi, faccia, labbra e gola.
Respiro con fischio (sibilo), difficoltà respiratoria (dispnea), tosse, bocca secca.
Diminuzione della densità minerale ossea.
Ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
Mal di testa (cefalea), nausea, ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica), indebolimento delle ossa (osteoporosi).
Iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi comportamentali (prevalentemente nei bambini).

.

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

5. Come conservare CLENIL JET

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

Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

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

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CLENIL JET
Il principio attivo è: beclometasone- 17,21- dipropionato.
Ogni contenitore contiene: 10 mg di beclometasone- 17,21- dipropionato (ogni erogazione contiene 50 microgrammi).

Gli altri componenti sono: HFA 134a (norflurano), etanolo, glicerolo.

Descrizione dell'aspetto di CLENIL JET e contenuto della confezione
Questo medicinale è una soluzione pressurizzata per inalazione, disponibile in un contenitore sotto pressione in alluminio, munito di valvola dosatrice con erogatore - distanziatore JET e chiusura di protezione.
CLENIL JET è sufficiente per 200 inalazioni da 50 microgrammi di beclometasone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Via Palermo 26/A Parma

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

ISTRUZIONI PER L'USO DEL SUO INALATORE

Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione.

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

Apertura della confezione

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

Assunzione di una dose di CLENIL JET

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

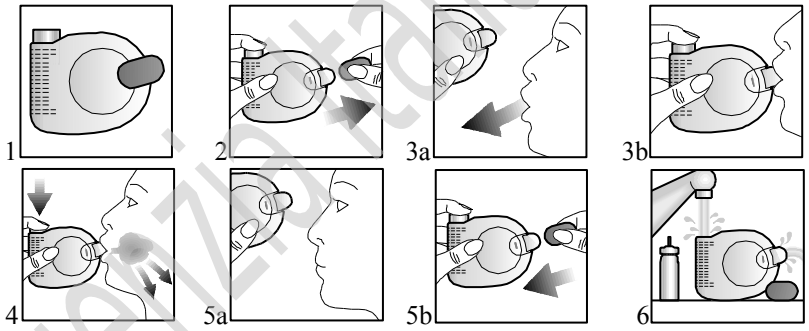
Figura 3 a-b Espirare profondamente (3a) e collocare il boccaglio fra le labbra ben chiuse (3b).

Figura 4 Premere con l'indice sul contenitore sotto pressione ed inspirare profondamente anche dopo pochi istanti. (È possibile effettuare anche più atti respiratori attraverso il JET).

Figura 5 a-b Terminata l'inspirazione trattenere il respiro più a lungo possibile (5a) e richiudere il JET con l'apposita chiusura di protezione (5b).

Pulizia

Figura 6 Il JET deve essere sempre tenuto pulito. La pulizia del JET va effettuata con acqua tiepida, dopo aver estratto il contenitore sotto pressione.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

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

CLENIL JET 250 mcg soluzione pressurizzata per inalazione
Beclometasone dipropionato

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

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

CLENIL JET è un medicinale che contiene beclometasone dipropionato, un principio attivo appartenente al gruppo dei cortisonici, che riduce il gonfiore e l'infiammazione delle vie aeree.

CLENIL JET è utilizzato per prevenire le difficoltà respiratorie dovute al restringimento dei bronchi (broncostenosi) e all'asma, ma 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, il suo "inalatore al bisogno", che deve portare sempre con lei. Faccia attenzione a non confondere i due medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CLENIL JET

Non prenda CLENIL JET se:
- è allergico (ipersensibile) al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri medicinali contenenti cortisone;
- ha un attacco d'asma in corso
- è affetto da alcune malattie infettive come tubercolosi polmonare ed Herpes simplex.
-

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere CLENIL JET se:
- è in terapia con cortisonici;
- ha malattie dei polmoni quali quelle da inalazione di polveri e da dilatazione irreversibile dei bronchi, poiché in questi casi sono facilitate le infezioni da funghi (micotiche).

Faccia particolare attenzione se
- ha malattie polmonari. Il trattamento con cortisonici può mascherare alcuni sintomi di tubercolosi polmonare e altre condizioni delle vie respiratorie dovute a batteri, virus o funghi. La tubercolosi polmonare può anche essere riattivata a seguito della (re)introduzione dei cortisonici per via inalatoria;

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

- durante la terapia con CLENIL JET l'asma peggiora o non ha miglioramenti o ha maggiori difficoltà respiratorie. Per esempio, ha bisogno di utilizzare più frequentemente il suo "inalatore al bisogno" o questo non migliora i suoi sintomi;

- 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 e, dopo circa una settimana, comincerà a ridurre progressivamente il cortisonico sistemico;

- sta attraversando periodi di stress (a causa di infezioni polmonari, malattie importanti, interventi chirurgici, traumi, ecc.) o se si manifesta un grave attacco asmatico, perché potrebbe rendersi necessario un trattamento supplementare di cortisonico sistemico; ciò è particolarmente importante se ha smesso il trattamento con cortisonici orali o se ha una alterazione della funzione del surrene;

- durante la sospensione del trattamento con cortisonico sistemico, non sente molto bene anche se le sue condizioni respiratorie stanno migliorando: NON INTERROMPA il trattamento con CLENIL JET;

- durante la sostituzione del trattamento a base di cortisonici sistemici con la terapia inalatoria nota allergie quali infiammazione del naso (rinite) o eczema.

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

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è adatto all'uso pediatrico.

Altri medicinali e CLENIL JET
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.
Questo è particolarmente importante se utilizza farmaci per via sistemica (ad esempio compresse) o per via nasale che contengono cortisone, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di alterazione della funzione del surrene (soppressione surrenalica).

Poiché CLENIL JET contiene una piccola quantità di alcool, è particolarmente importante che informi il suo medico se sta prendendo:
- disulfiram (usato nell'alcolismo);
- metronidazolo (usato nelle infezioni).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, 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.

Nelle donne in stato di gravidanza e/o durante l'allattamento il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CLENIL JET non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

Per chi svolge attività sportiva: l'uso dei medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

3. Come prendere CLENIL JET

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che le indicherà la dose corretta, in base alla gravità della sua malattia, e la durata del trattamento, che può dover proseguire anche durante le fasi asintomatiche. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose media è di 2 inalazioni 2 volte al giorno. Tale posologia può essere frazionata a 1 inalazione 4 volte al giorno.

La dose massima è di 2 inalazioni 3-4 volte al giorno.

Uso nei bambini
Questo medicinale non è adatto all'uso pediatrico.

Modo di somministrazione
Assuma CLENIL JET per via inalatoria, attraverso la bocca; inspiri profondamente per assicurare l'entrata del farmaco all'interno dei polmoni.

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

Subito dopo aver usato CLENIL JET, 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 JET di quanto deve
Se assume accidentalmente dosi eccessive di CLENIL JET, il rischio di avere effetti indesiderati è aumentato. In tali casi, avverta immediatamente il medico, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di prendere CLENIL JET
Prosegua regolarmente con la terapia, senza raddoppiare la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con CLENIL JET
Questo medicinale deve essere usato regolarmente, anche se si sente bene. Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere CLENIL JET e consulti immediatamente il medico se compaiono i seguenti sintomi associati a reazioni allergiche gravi: gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria. Questi effetti indesiderati si verificano molto raramente.

Come con altri farmaci assunti per inalazione, immediatamente dopo l'assunzione della dose, può comparire affanno, tosse, respiro corto e ansimante (**broncospasmo paradosso**). Anche se tale effetto indesiderato è molto raro, se ciò dovesse accadere:
- **smetta immediatamente di prendere CLENIL JET**;
- usi prontamente il suo "inalatore al bisogno" ad azione rapida;
- **contatti il suo medico.**

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
Infezioni da funghi (candida) nel cavo orale (bocca e gola). In tali casi, il medico le prescriverà una terapia adeguata.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Abbassamento della voce (raucedine) che scompare dopo l'interruzione del trattamento e/o riposo della voce; irritazione della gola.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee), orticaria, prurito (reazioni di ipersensibilità).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Soppressione surrenale (con sintomi quali, perdita di appetito, ipotensione, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito).
Cataratta, aumento della pressione dell'occhio (glaucoma).
Gonfiore a livello di occhi, faccia, labbra e gola.
Respiro con il fischio (sibilo), difficoltà respiratoria (dispnea), tosse, bocca secca.
Diminuzione della densità minerale ossea.
Ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
Mal di testa (cefalea), nausea, ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica), indebolimento delle ossa (osteoporosi).
Iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi comportamentali (prevalentemente nei bambini).

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

5. Come conservare CLENIL JET

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

Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CLENIL JET
Il principio attivo è: beclometasone- 17,21- dipropionato.
Ogni contenitore contiene: 50 mg di beclometasone- 17,21- dipropionato (ogni erogazione contiene 250 microgrammi).

Gli altri componenti sono: HFA 134a (norflurano), etanolo, glicerolo.

Descrizione dell'aspetto di CLENIL JET e contenuto della confezione
Questo medicinale è una soluzione pressurizzata per inalazione, disponibile in un contenitore sotto pressione in alluminio, munito di valvola dosatrice, tasto erogatore e chiusura di protezione.
CLENIL JET è sufficiente per 200 inalazioni da 250 microgrammi di beclometasone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Via Palermo 26/A Parma

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

ISTRUZIONI PER L'USO DEL SUO INALATORE

Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione.

Il dispositivo JET è stato studiato per migliorare l'efficienza di un normale erogatore spray e per facilitare l'adesione alla terapia dei pazienti (soprattutto anziani e bambini) con scarsa dimestichezza alla tecnica inalatoria, evitando il sincronismo obbligato tra la fase di erogazione e quella di inspirazione. Il dispositivo JET riduce la quota di deposizione del componente attivo a livello oro-faringeo, consentendo una buona tollerabilità locale.

Apertura della confezione

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

Assunzione di una dose di CLENIL JET

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

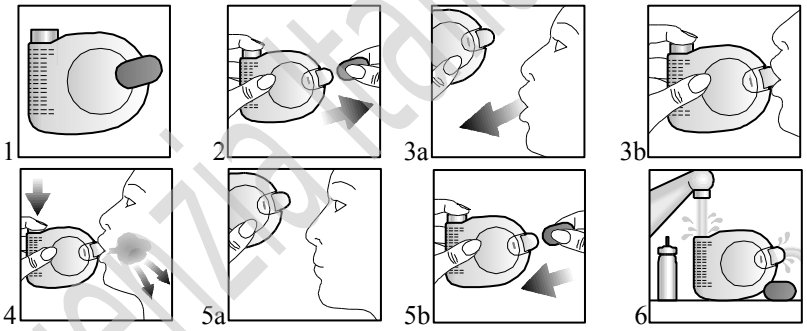
Figura 3 a-b Espirare profondamente (3a) e collocare il boccaglio fra le labbra ben chiuse (3b).

Figura 4 Premere con l'indice sul contenitore sotto pressione ed inspirare profondamente anche dopo pochi istanti. (È possibile effettuare anche più atti respiratori attraverso il JET).

Figura 5 a-b Terminata l'inspirazione trattenere il respiro più a lungo possibile (5a) e richiudere il JET con l'apposita chiusura di protezione (5b).

Pulizia

Figura 6 Il JET deve essere sempre tenuto pulito. La pulizia del JET va effettuata con acqua tiepida, dopo aver estratto il contenitore sotto pressione.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

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).