Foglio
Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CLENILEXX 100 mcg soluzione pressurizzata per inalazione con erogatore Autohaler
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 CLENILEXX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CLENILEXX
3. Come prendere CLENILEXX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLENILEXX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CLENILEXX e a cosa serve
CLENILEXX 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.

CLENILEXX è utilizzato per prevenire le difficoltà respiratorie dovute a malattie che ostruiscono reversibilmente le vie respiratorie 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 CLENILEXX

Non prenda CLENILEXX se:
- è allergico (ipersensibile) al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in gravidanza o sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

CLENILEXX non è indicato per i bambini.

Avvertenze e precauzioni
Faccia particolare attenzione se
- ha malattie polmonari, ad esempio la tubercolosi polmonare (malattia che riguarda i polmoni causata da alcuni batteri) in forma attiva o latente;

- durante la terapia con CLENILEXX 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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

- 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 CLENILEXX;

- 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;

- nota effetti sistemici, in particolare quando i corticosteroidi inalatori sono prescritti ad alte dosi per periodi prolungati, quali sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma.

- se manifesta sintomi quali anoressia, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito, ipoglicemia con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni. Questi sintomi sono stati riscontrati in ragazzi esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1000 mcg/die) per periodi prolungati (diversi mesi o anni). Si tratta dei sintomi di una possible crisi surrenalica e le cause che possono scatenarla sono traumi, interventi chirurgici, infezioni e rapida riduzione del dosaggio.

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

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

Bambini
CLENILEXX non è indicato per i bambini.

Altri medicinali e CLENILEXX
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 CLENILEXX 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.
La sicurezza nella donna durante la gravidanza e l'allattamento non è sufficientemente dimostrata. Il medico valuterà i possibili benefici per la paziente rispetto ai potenziali rischi per il bambino.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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 CLENILEXX

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 1-4 inalazioni (= 100 - 400 mcg di principio attivo) al giorno negli adulti, da suddividere in due somministrazioni.

In casi gravi, il medico può aumentare il numero delle inalazioni fino a 800 mcg di principio attivo; da suddividere sempre in due somministrazioni. La dose massima non deve superare le 8 inalazioni (800 mcg) al giorno negli adulti.

Modo di somministrazione

Assuma CLENILEXX 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 erogatore Autohaler" alla fine di questo foglio illustrativo.

Subito dopo aver usato CLENILEXX, 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 CLENILEXX di quanto deve

Se assume accidentalmente dosi eccessive di CLENILEXX, 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 CLENILEXX

Prosegua regolarmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CLENILEXX

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 CLENILEXX e consulti immediatamente il medico se compaiono i seguenti sintomi associati a reazioni allergiche gravi: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra e della gola con difficoltà respiratoria.

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 si verifica raramente, se ciò dovesse accadere, **contatti il suo medico.**

Altri effetti indesiderati

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

- abbassamento della voce (raucedine) che scompare dopo l'interruzione del trattamento o riposo della voce (Frequenza non nota);

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020

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

- infezioni da funghi (candida) nel cavo orale (bocca e gola) (Frequenza non nota). In tali casi, il medico le prescriverà una terapia contro i funghi (con farmaci antimicotici);
- nausea (Effetto indesiderato raro);
- soppressione surrenale (con sintomi quali, perdita di appetito, ipotensione, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito); diminuzione della densità minerale ossea (Frequenza non nota);
- cataratta; aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma) (Frequenza non nota);
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee); orticaria; prurito, eritema (Frequenza non nota);
- iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi comportamentali (prevalentemente nei bambini) (Frequenza non nota);
- visione offuscata (Frequenza non nota).

Nei bambini e negli adolescenti che assumono cortisonici per uso inalatorio, è stato inoltre riportato 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CLENILEXX

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.

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 CLENILEXX
Il principio attivo è: beclometasone dipropionato.
Ogni erogazione contiene 100 microgrammi di beclometasone dipropionato.
Gli altri componenti sono: HFA 134a (norflurano), etanolo.

Descrizione dell'aspetto di CLENILEXX e contenuto della confezione
Questo medicinale è una soluzione pressurizzata per inalazione, disponibile in un contenitore sotto pressione in alluminio, munito di erogatore Autohaler.

CLENILEXX è sufficiente per 200 inalazioni da 100 microgrammi di beclometasone.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
PROMEDICA s.r.l., Via Palermo 26/A, Parma
Concessionario per la vendita: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Via Palermo, 26/A – Parma.

Produttore
3M HEALTH CARE LIMITED – Derby Road – Loughborough LE11 5SF - Leicestershire - Gran Bretagna

o, in alternativa:

Jenson R + (Ireland) Limited, 2 Dublin Landings, N Wall Quay, North Dock, Dublin 1, D01 V4A3, Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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 EROGATORE AUTOHALER

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

L'esito positivo del trattamento dipende da un corretto uso dell'erogatore Autohaler.

CLENILEXX eroga con precisione la dose:
- indipendentemente dal fatto che la bomboletta venga agitata prima dell'uso;
- senza che il paziente debba attendere tra un'erogazione e la successiva;
- indipendentemente dalla posizione in cui la bomboletta è stata conservata o dal periodo di mancato utilizzo (fino a 14 giorni);
- fino a temperature di -10°C.

PRIMA DELL'USO
Prima di usare l'inalatore per la prima volta, o se non lo ha usato per due o più settimane, l'erogatore Autohaler va attivato nel seguente modo:

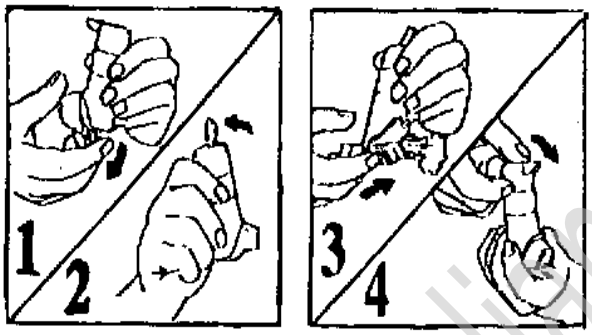


Fig. 1: togliere il coperchio di protezione dal boccaglio dell'inalatore agendo sull'apposita tacca;

Fig. 2: sollevare la leva verso l'alto fino a che rimane in posizione verticale.
Faccia attenzione ad allontanare il boccaglio in modo che il prodotto venga erogato all'aria;

Fig. 3: erogare una inalazione spingendo la linguetta di rilascio della dose alla base dell'inalatore nel verso indicato dalla freccia presente sulla stessa.
Per erogare una seconda inalazione è necessario abbassare la leva e ripetere i passaggi 2 e 3;

Fig. 4: dopo aver erogato la seconda inalazione, si abbassa di nuovo la leva; a questo punto l'inalatore è pronto per essere utilizzato.

Non usare la linguetta di rilascio della dose, che trova alla base dell'erogatore, per assumere il farmaco.
L'erogatore Autohaler eroga automaticamente la dose quando si inizia a inspirare attraverso il boccaglio.

Assunzione di una dose di CLENILEXX con erogatore AUTOHALER

Figura 1	Togliere il coperchio di protezione dal boccaglio dell'inalatore agendo sull'apposita tacca.
Figura 2	Tenere l'erogatore Autohaler in posizione verticale. Sollevare la leva verso l'alto fino a che rimane in posizione verticale. Faccia attenzione a non bloccare con la mano i fori per l'aria (indicati con **X** in Fig. 2) alla base dell'inalatore.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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

Figura 3 Espirare normalmente e poi mettere immediatamente il boccaglio in bocca e chiudere le labbra strettamente attorno ad esso.

Figura 4 Inspirare lentamente e profondamente attraverso il boccaglio.
Non smettere di inspirare sia quando si sente un leggero scatto, sia quando avverte la sensazione della dose in bocca. È importante che continui ad inspirare dopo che la dose è stata erogata.

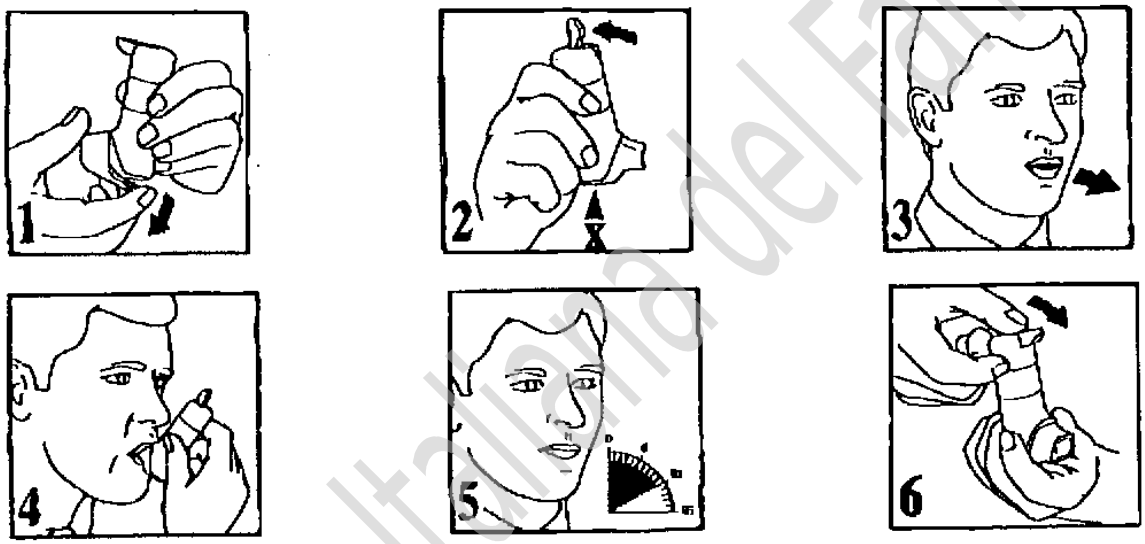
Figura 5 Trattenere il respiro per 10 secondi, quindi espirare lentamente.

Figura 6 Dopo ciascuna erogazione abbassare la leva.

Se il medico ha prescritto di assumere più di una inalazione, ripetere le operazioni da 2 a 6.

Dopo l'uso chiudere il boccaglio con il coperchio.

Quando l'inalatore è completamente vuoto non si percepisce né si sente la fuoriuscita del medicinale.
L'erogatore Autohaler non è riutilizzabile. Pertanto quando è vuoto va sostituito da una nuova confezione di CLENILEXX.



Pulizia
Il boccaglio dell'erogatore Autohaler deve essere pulito ogni settimana con un tessuto o panno pulito e asciutto. Non lavare e non mettere in acqua nessuna parte dell'erogatore.
ATTENZIONE: non infilare tessuti, o altro, per asciugare in nessuna parte dell'erogatore Autohaler poiché questo potrebbe danneggiarne il funzionamento.
Non smontare l'erogatore Autohaler.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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

CLENILEXX 100 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 CLENILEXX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CLENILEXX
3. Come prendere CLENILEXX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLENILEXX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CLENILEXX e a cosa serve

CLENILEXX 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.

CLENILEXX è utilizzato per prevenire le difficoltà respiratorie dovute a malattie che ostruiscono reversibilmente le vie respiratorie 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 CLENILEXX

Non prenda CLENILEXX se:
- è allergico (ipersensibile) al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in gravidanza o sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

CLENILEXX non è indicato per i bambini.

Avvertenze e precauzioni
Faccia particolare attenzione se:

- ha malattie polmonari, ad esempio la tubercolosi polmonare (malattia che riguarda i polmoni causata da alcuni batteri) in forma attiva o latente;

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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 CLENILEXX 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 CLENILEXX;

- 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;

- nota effetti sistemici, in particolare quando i corticosteroidi inalatori sono prescritti ad alte dosi per periodi prolungati, quali sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma.

- se manifesta sintomi quali anoressia, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito, ipoglicemia con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni. Questi sintomi sono stati riscontrati in ragazzi esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1000 mcg/die) per periodi prolungati (diversi mesi o anni). Si tratta dei sintomi di una possible crisi surrenalica e le cause che possono scatenarla sono traumi, interventi chirurgici, infezioni e rapida riduzione del dosaggio.

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

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

Bambini
CLENILEXX non è indicato per i bambini.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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).

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

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

3. Come prendere CLENILEXX

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 1-4 inalazioni (= 100 - 400 mcg di principio attivo) al giorno negli adulti, da suddividere in due somministrazioni.

In casi gravi, il medico può aumentare il numero delle inalazioni fino a 800 mcg di principio attivo; da suddividere sempre in due somministrazioni. La dose massima non deve superare le 8 inalazioni (800 mcg) al giorno negli adulti.

Modo di somministrazione
Assuma CLENILEXX 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 CLENILEXX, 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 CLENILEXX di quanto deve
Se assume accidentalmente dosi eccessive di CLENILEXX, 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 CLENILEXX
Prosegua regolarmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CLENILEXX
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 CLENILEXX e consulti immediatamente il medico se compaiono i seguenti sintomi associati a reazioni allergiche gravi: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra e della gola con difficoltà respiratoria.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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 si verifica raramente, se ciò dovesse accadere, **contatti il suo medico.**

Altri effetti indesiderati
Se usa CLENILEXX, soprattutto in dosi elevate e/o per periodi di tempo prolungati, potrebbe avere altri effetti indesiderati. Informi il medico se nota:
- abbassamento della voce (raucedine) che scompare dopo l'interruzione del trattamento o riposo della voce (Frequenza non nota);
- infezioni da funghi (candida) nel cavo orale (bocca e gola) (Frequenza non nota);. In tali casi, il medico le prescriverà una terapia contro i funghi (con farmaci antimicotici);
- nausea (Effetto indesiderato raro);
- soppressione surrenale (con sintomi quali, perdita di appetito, ipotensione, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito); diminuzione della densità minerale ossea (Frequenza non nota);
- cataratta; aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma) (Frequenza non nota);
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee); orticaria; prurito, eritema (Frequenza non nota);
- iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi comportamentali (prevalentemente nei bambini) (Frequenza non nota);
- visione offuscata (Frequenza non nota).

Nei bambini e negli adolescenti che assumono cortisonici per uso inalatorio, è stato inoltre riportato 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CLENILEXX

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.

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 CLENILEXX

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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 principio attivo è: beclometasone dipropionato.
Ogni erogazione contiene 100 microgrammi di beclometasone dipropionato.

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

Descrizione dell'aspetto di CLENILEXX e contenuto della confezione
Questo medicinale è una soluzione pressurizzata per inalazione, disponibile in un contenitore sotto pressione in alluminio, con valvola dosatrice.

CLENILEXX è sufficiente per 200 inalazioni da 100 microgrammi di beclometasone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
PROMEDICA s.r.l., Via Palermo 26/A, Parma
Concessionario per la vendita: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Via Palermo, 26/A – Parma.

Produttore
3M HEALTH CARE LIMITED – Derby Road – Loughborough LE11 5SF - Leicestershire - Gran Bretagna

o, in alternativa:

Jenson R + (Ireland) Limited, 2 Dublin Landings, N Wall Quay, North Dock, Dublin 1, D01 V4A3, Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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

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

L'esito positivo del trattamento dipende da un corretto uso dell'inalatore.

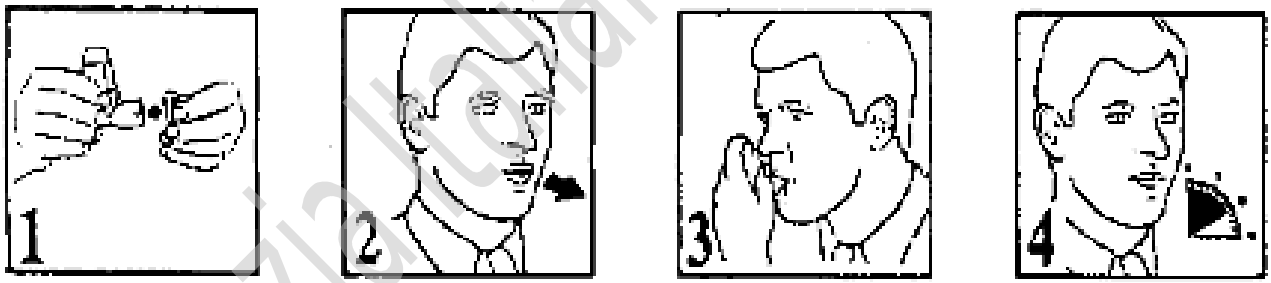
PRIMA DELL'USO
Prova di funzionamento dell'inalatore: prima di usare l'inalatore per la prima volta, o se non ha usato l'inalatore per due o più settimane, rimuova la chiusura di protezione del boccaglio ed effettui un'erogazione a vuoto per assicurarsi che il suo inalatore funzioni correttamente.

Assunzione di una dose di CLENILEXX

Figura 1	Togliere il coperchio di protezione dal boccaglio dell'inalatore.
Figura 2	Espirare normalmente e poi mettere immediatamente il boccaglio in bocca e chiudere le labbra strettamente attorno ad esso.
Figura 3	Inspirare lentamente e profondamente attraverso il boccaglio, e premere sulla bomboletta dentro l'inalatore. È importante continuare ad inspirare dopo che l'inalazione è stata erogata.
Figura 4	Trattenere il respiro per 10 secondi, quindi espirare lentamente.

Se il medico ha prescritto di assumere più di una inalazione, ripetere le operazioni da 2 a 4.

Dopo l'uso chiudere il boccaglio con il coperchio.



Pulizia
Il boccaglio deve essere pulito ogni settimana con un tessuto o panno pulito e asciutto. Non lavare e non mettere in acqua nessuna parte dell'inalatore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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).