

Clenil® HFA

dipropionato de beclometasona

Uso Inalatório (Oral)

Forma Farmacêutica:

Solução pressurizada para inalação (spray).

Apresentações:

Clenil® HFA Spray 50, 100, 200 e 250 mcg: aerossol dosimetrado contendo 200 doses (jatos), acompanhado de bocal (dispositivo para aplicação oral em forma de L).

Clenil® HFA Jet 50, 100, 200 e 250 mcg: aerossol dosimetrado contendo 200 doses (jatos), acompanhado de dispositivo Jet® (espaçador para aplicação oral).

Clenil® HFA Spray Jet 50, 100, 200 e 250 mcg: aerossol dosimetrado contendo 200 doses (jatos), acompanhado de bocal e espaçador Jet®.

USO PEDIÁTRICO (somente a apresentação de 50 e 100 mcg) E ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada dose (jato) de Clenil® HFA 50 mcg contém:

Dipropionato de beclometasona 50 mcg
Excipientes q.s.p. 1 dose

Cada dose (jato) de Clenil® HFA 100 mcg contém:

Dipropionato de beclometasona 100 mcg
Excipientes q.s.p. 1 dose

Cada dose (jato) de Clenil® HFA 200 mcg contém:

Dipropionato de beclometasona 200 mcg
Excipientes q.s.p. 1 dose

Cada dose (jato) de Clenil® HFA 250 mcg contém:

Dipropionato de beclometasona 250 mcg
Excipientes q.s.p. 1 dose

Excipientes: glicerol, álcool etílico, norflurano (HFA-134A).

O produto não contém substâncias prejudiciais para a camada de ozônio.

Contém 200 doses (14 g / 10 ml)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

O princípio ativo de Clenil® HFA é o dipropionato de beclometasona, um derivado cortisônico com atividade tópica antiinflamatória e antialérgica, eficaz sobre a mucosa das vias respiratórias. O dipropionato de beclometasona exerce especificamente uma ação anti-reativa nos brônquios, reduzindo o edema e a hipersecreção e inibindo o início do broncoespasmo.

Uma melhora significativa ocorre, geralmente, em poucos dias de uso da medicação, mas pode ser necessário até uma ou duas semanas de tratamento para que sua ação seja observada.

Administrado por inalação, o dipropionato de beclometasona atua exclusivamente sobre as estruturas da árvore respiratória.

Em decorrência deste fato, desde que obedecidas às doses indicadas, não ocasiona efeitos sistêmicos e não interfere nas funções da córtex da glândula supra-renal.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Clenil® HFA está indicado na prevenção e tratamento da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações:

Não utilize este medicamento em casos de hipersensibilidade individual aos derivados corticosteróides ou a qualquer outro constituinte desta formulação.

Clenil® HFA não é indicado para tratamento das crises e sintomas da asma aguda. Nestas condições, um broncodilatador inalatório de curta ação é requerido. Pacientes devem ser orientados para ter disponível a medicação de alívio das crises.

Advertências:

Com o propósito de se obter um efeito terapêutico total e eficaz do tratamento, torna-se indispensável que você siga rigorosamente as instruções relativas à forma de inalação de Clenil® HFA.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico. A interrupção do tratamento com corticosteróide deve ser sempre feita de modo gradual.

Clenil® HFA não é eficaz nas crises de asma já instaladas; pelo contrário, é utilizado na prevenção das crises. Verifique com seu médico e tenha disponível a medicação necessária para alívio das crises.

Se sua respiração tornar-se ofegante após a utilização de Clenil® HFA, pare de utilizá-lo imediatamente, e fale com seu médico o mais rápido possível.

Se você começar a se sentir pior (por exemplo, sentindo-se ofegante ou precisar de outra dose de medicamento), ou se você não começar a ficar melhor após 7 (sete) dias de uso de Clenil® HFA, consulte seu médico novamente. Seu médico poderá aumentar a dose do medicamento.

Precauções:

Antes de iniciar o tratamento com Clenil® HFA informe seu médico se:

- você estiver grávida ou amamentando;
- você é alérgico a qualquer um dos componentes do produto;
- você está sendo tratado, ou se, já foi tratado de tuberculose;
- você está fazendo uso de qualquer tipo de medicamento;
- você evita bebidas alcoólicas, porque você sofre de qualquer uma das condições ou doenças a seguir:

insuficiência hepática, alcoolismo, epilepsia, qualquer dano ou doença cerebral.

Se você estiver transferindo do tratamento com esteróides em comprimidos para inalador, você deve verificar se você está ficando melhor. Converse com seu médico sobre isto, mas não interrompa o tratamento.

Os pacientes devem ser avisados que o medicamento contém pequena porcentagem de álcool (aproximadamente 9 mg por dose (jato) e glicerol. Em doses normais, não há risco para os pacientes. Há um potencial teórico de interação particularmente em pacientes sensíveis utilizando disulfiram ou metronidazol.

Administração durante a gravidez ou aleitamento:

Em mulheres grávidas, o medicamento Clenil® HFA deve ser utilizado no caso de efetiva necessidade e sob supervisão médica. Nas doses inalatórias normalmente utilizadas, não foram detectados níveis significativos de dipropionato de beclometasona no leite materno. No entanto, o uso do dipropionato de beclometasona em mães amamentando requer que os benefícios da terapêutica sejam levados em consideração frente aos riscos para mãe e lactente. As crianças cujas mães receberam doses elevadas de corticóide inalatório (oral) durante a gravidez, devem ser submetidas a acompanhamento médico.

Uso em idosos:

Clenil® HFA pode ser utilizado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções relativas ao produto. Como qualquer outro medicamento, recomenda-se sempre atenção especial na administração em pacientes idosos.

Uso em pacientes com insuficiência renal:

Nenhum ajuste de dose é requerido em pacientes que apresentem insuficiência renal ou hepática.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:

Estudos clínicos comparativos não demonstraram evidências que o dipropionato de beclometasona, princípio ativo de Clenil® HFA, produza alterações da atenção, na capacidade de reação e na habilidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas potencialmente perigosas e que exijam atenção.

Interações medicamentosas:

Informe seu médico se você estiver fazendo uso de qualquer tipo de medicamento. Até o momento não foram verificadas interações do dipropionato de beclometasona com outros medicamentos nesta via de administração, e nem mesmo com alimentos.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

MODO DE USO

Clenil® HFA é uma solução incolor, límpida e praticamente sem cheiro, que é administrada por meio de inalador apropriado, sob pressão.

Se o seu inalador é novo e não tem sido utilizado por três dias ou mais, agitar bem e liberar um jato para certificar que está funcionando perfeitamente.

Para permitir a aplicação do medicamento Clenil® HFA é necessário à utilização de um dispositivo. Há disponível dois tipos: bucal ou dispositivo Jet. Verifique com o seu médico qual o mais indicado para você.

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES PARA O USO CORRETO. SE NECESSÁRIO, CONSULTE O SEU MÉDICO PARA OBTER EXPLICAÇÕES MAIS DETALHADAS.

Instruções de uso do Dispositivo em L:



1. Encaixar o frasco no dispositivo e tirar a tampa de proteção;



2. Segurar o medicamento, mantendo o bucal para baixo, como indicado na figura;



3. Fazer uma expiração completa e colocar o bucal entre os lábios bem fechados;



4. Inspirar demoradamente e profundamente, somente com a boca e simultaneamente apertar uma só vez. Terminada a inspiração, segurar a respiração o maior tempo possível;

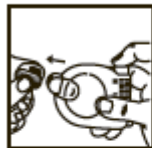


5. Terminada a inalação, fechar o dispositivo com a tampa de proteção. Realizar a limpeza do dispositivo com água morna, após a retirada do frasco metálico de aerossol. O dispositivo deverá ser conservado sempre limpo.

Instruções de uso do Dispositivo JET®.



1. O dispositivo **JET®** já vem montado;



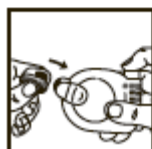
2. Basta retirar a tampa protetora;



3. Expirar completamente e introduzir a extremidade do dispositivo **JET®** na boca;



4. Acionar o aerosol apenas uma vez, inspirar e reter o ar por alguns segundos após a inalação. Se o seu médico indicou uma posologia superior a uma administração, repita o procedimento;



5. Recolocar a tampa de proteção no **JET®**.

O dispositivo JET® foi desenvolvido exclusivamente para os aerossóis da Chiesi. A utilização de aerossóis diferentes resultará em problemas de adaptação da válvula ao dispositivo JET®, o que causará a perda do produto e diminuição da eficácia em função da não precisão das doses administradas.

Limpeza:

É importante limpar o dispositivo pelo menos uma vez por semana, para não bloqueá-lo:

- retirar o recipiente de metal do dispositivo e remover a tampa;
- lavar o dispositivo e a tampa com água quente. Não colocar o recipiente de metal na água;
- deixar secar em um local quente. Evitar aquecimento excessivo;
- colocar o recipiente e tampa no dispositivo.

Posologia:

Clenil® HFA deve somente ser utilizado por via oral (inalatória). A dose inicial deve ser ajustada pelo médico, conforme a gravidade da doença, sendo posteriormente reajustada até que a doença permaneça sob controle. Uma dose baixa pode ser utilizada quando o controle efetivo da asma for mantido, conforme orientação médica.

Clenil® HFA 50 mcg:

Cada jato do produto fornece 50 mcg de dipropionato de beclometasona, o ingrediente ativo.

Crianças:

A dose usual inicial é de 100 mcg (dois jatos) duas vezes ao dia. Dependendo da severidade da condição asmática, a dose diária pode ser aumentada até oito jatos, divididos em duas, três ou quatro vezes por dia.

Adultos (incluindo os idosos):

A dose inicial usual é de 200 mcg (quatro jatos) duas vezes ao dia. Em casos severos a dose pode ser aumentada para 600 a 800 mcg (até 16 jatos) diariamente. Esta pode então ser reduzida quando o paciente com asma tenha se estabilizado. A dose total diária deve ser dividida em duas, três ou quatro doses.

Clenil® HFA 100 mcg:

Cada jato do produto fornece 100 mcg de dipropionato de beclometasona, o ingrediente ativo.

Crianças:

A dose usual inicial é de 100 mcg (um jato) duas vezes ao dia.

Dependendo da severidade da condição asmática, a dose diária pode ser aumentada até oito jatos por dia divididas em duas, três ou quatro vezes.

Adultos (incluindo os idosos):

A dose inicial usual é de 200 mcg (dois jatos) duas vezes ao dia. Em casos severos esta pode ser aumentada para 600 a 800 mcg (até oito jatos) diariamente. Esta pode então ser reduzida quando o paciente com asma tenha se estabilizado.

A dose total diária deve ser dividida em duas, três ou quatro doses divididas.

Clenil® HFA 200 mcg:

Cada jato do produto fornece 200 mcg de dipropionato de beclometasona, o ingrediente ativo.

Crianças: NÃO DEVE SER UTILIZADO POR CRIANÇAS.

Adultos (incluindo os idosos): A dose inicial do produto é de 200 mcg (um jato) duas vezes ao dia. De acordo com sua necessidade seu médico pode prescrever doses mais altas (até 4 jatos por dia). A dose diária total pode ser dividida em duas, três ou quatro vezes.

Clenil® HFA 250 mcg:

Cada jato do produto fornece 250 mcg de dipropionato de beclometasona, o ingrediente ativo.

Crianças: NÃO DEVE SER UTILIZADO POR CRIANÇAS.

Adultos (incluindo os idosos):

A dose inicial do produto é de dois jatos (500 mcg) duas vezes ao dia. De acordo com sua necessidade seu médico pode prescrever doses mais altas (até 8 jatos por dia). A dose diária total pode ser dividida em duas, três ou quatro vezes.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática:

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento não foi constatado qualquer efeito grave pela utilização do medicamento Clenil® HFA, de acordo com as doses aconselhadas.

Podem ocorrer reações sistêmicas, especialmente quando altas doses são prescritas por período de tempo prolongado.

Os possíveis efeitos sistêmicos incluem supressão da adrenal, retardamento do crescimento em crianças e adolescentes, redução da densidade óssea, catarata e glaucoma.

Como com qualquer terapêutica inalatória, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal com aumento imediato de sibilos após dosificação. Neste caso, o paciente deve ser tratado, imediatamente, com broncodilatadores de rápida ação. O medicamento deve ser imediatamente descontinuado, o paciente deve ser avaliado e, se necessário, uma terapia alternativa deve ser instituída.

Reações de hipersensibilidades tais como rashes, prurido e eritema, edema dos olhos, face, lábios e garganta, têm sido reportadas.

Pode ocorrer Candidíase na boca e garganta de alguns pacientes. A incidência aumenta com doses maiores do que 400 mcg de dipropionato de beclometasona por dia.

Pacientes com altos níveis sanguíneos de Candida precipitins, indicativo de uma infecção prévia, tem maior probabilidade de desenvolver esta complicação. Pode-se reduzir ou

prevenir essa reação, realizando-se uma lavagem bucal com água após cada inalação. Essa infecção deve ser tratada com antifúngicos tópicos e não é necessária a interrupção do tratamento.

Perda de voz ou irritação da garganta pode ocorrer em alguns pacientes. A perda de voz é reversível e desaparece após parar o tratamento e ou descansar a voz. Estes pacientes devem ser aconselhados a lavar a boca com água imediatamente após cada inalação.

CONDUTA EM CASO DE DOSE OMITIDA

No caso de esquecimento da administração da dose prescrita, utilize a próxima administração, na mesma dose prescrita pelo seu médico. A seguir, retorne ao esquema anteriormente recomendado.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Não há um tratamento específico para a superdosagem com o dipropionato de beclometasona. Caso isso ocorra, procurar auxílio médico. A função supra-renal é recuperada em poucos dias e pode ser verificada através da dosagem de cortisol plasmático.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Conservar o medicamento Clenil® HFA em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Importante: A lata de Clenil® HFA é pressurizada. Não tentar furá-la, quebrá-la ou queimá-la, mesmo quando vazia.

O recipiente não deve ser exposto a fontes de calor.

Desde que seguidos os cuidados de conservação, o prazo de validade de Clenil® HFA é de 24 meses, a contar da data de fabricação (vide embalagem externa).

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O dipropionato de beclometasona, princípio ativo de Clenil® HFA, quando administrado por via inalatória (oral), apresenta uma ação farmacológica antiinflamatória e antialérgica eficaz sobre a mucosa das vias respiratórias. O dipropionato de beclometasona exerce especificamente uma ação anti-reativa nos brônquios, reduzindo o edema e a hipersecreção, e inibindo a formação do broncoespasmo.

Administrado topicamente por via inalatória (oral), o dipropionato de beclometasona atua exclusivamente sobre as estruturas da árvore respiratória; em decorrência deste fato, desde que obedecidas às doses indicadas, não ocasiona efeitos sistêmicos e não induz ações inibitórias sobre as atividades do córtex supra-renal.

A absorção sistêmica do dipropionato de beclometasona inalterado, administrado por via inalatória (oral), ocorre através dos pulmões. Uma pequena e desprezível absorção pelo trato gastrointestinal de dipropionato de beclometasona em sua forma inalterada, pode ocorrer.

A biodisponibilidade absoluta depois da inalação é de aproximadamente 2% e 62% da dose nominal de dipropionato de beclometasona inalterado e monopropionato-17-beclometasona, respectivamente. Dipropionato de beclometasona é rapidamente absorvido com concentração plasmática (t_{max}) observada depois de 0,3 horas. Monopropionato-17-beclometasona aparece mais lentamente com concentração plasmática (t_{max}) de 1 hora. O aumento da dose inalada leva a um aproximado aumento linear da exposição sistêmica. A biodisponibilidade de dipropionato de beclometasona por administração oral é desprezível, mas a conversão présistêmica à monopropionato-17-beclometasona resulta em 41% da dose sendo absorvida como monopropionato-17-beclometasona.

A distribuição tecidual do dipropionato de beclometasona é moderada, e apresenta-se mais expressiva para o monopropionato-17-beclometasona. A ligação às proteínas plasmáticas é moderadamente alta (87% para monopropionato-17-beclometasona).

O dipropionato de beclometasona é rapidamente convertido em vários metabólitos por enzimas esteéricas presentes na maioria dos tecidos. O principal produto do metabolismo, é o monopropionato-17-beclometasona ativo. As eliminações de dipropionato de beclometasona e monopropionato-17-beclometasona são caracterizadas por um alto "clearance" plasmático (150 e 120 L/h), com correspondente meia-vida de 0,5 e 2,7 horas, respectivamente. Aproximadamente, 60% da dose é excretada dentro de 96 horas após administração oral de

dipropionato de beclometasona , principalmente como metabólitos livres e conjugados. Aproximadamente 12% da dose é excretada na forma de metabólitos polares livres e conjugados, na urina. O “clearance” renal do dipropionato de beclometasona e de seus metabólicos é desprezível.

RESULTADOS DE EFICÁCIA:

Após vários anos de uso do dipropionato de beclometasona por via inalatória (oral), no tratamento da asma, a eficácia e a segurança desse fármaco estão ampla e cientificamente documentadas. As propriedades farmacológicas do dipropionato de beclometasona podem ser observadas em diversos estudos clínicos.

O dipropionato de beclometasona exerce diversos efeitos antiinflamatórios sobre as vias aéreas dos pacientes asmáticos, com uma melhora das alterações estruturais da parede brônquica, com conseqüente redução da hiperresponsividade brônquica e dos sintomas da asma.

INDICAÇÕES:

Clenil® HFA está indicado na prevenção e tratamento da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Não utilize este medicamento em casos de hipersensibilidade individual aos derivados corticosteróides ou a qualquer outro constituinte desta formulação.

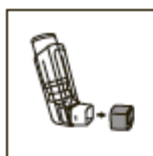
Clenil® HFA não é indicado para tratamento das crises e sintomas da asma aguda. Nestas condições, um broncodilatador inalatório de curta ação é requerido.

Pacientes devem ser orientados para ter disponível a medicação de alívio das crises.

MODO DE USAR

Para permitir a administração do medicamento Clenil® HFA, o recipiente metálico deve ser corretamente acoplado a um dispositivo, podendo ser: Dispositivo JET, que proporciona uma maior facilidade na aplicação, principalmente para pacientes idosos e crianças, facilitando também a deposição das partículas do medicamento nos pulmões, ou o Dispositivo em “L”.

Instruções de Uso do Dispositivo em “L”:



1. Encaixar o frasco no dispositivo e tirar a tampa de proteção;



2. Segurar o medicamento, mantendo o bocal para baixo, como indicado na figura;



3. Fazer uma expiração completa e colocar o bocal entre os lábios bem fechados;



4. Inspirar demoradamente e profundamente, somente com a boca e simultaneamente apertar uma só vez. Terminada a inspiração, segurar a respiração o maior tempo possível;



5. Terminada a inalação, fechar o bocal com a tampa de proteção. Realizar a limpeza do dispositivo com água morna, após a retirada do frasco metálico de aerossol. O dispositivo deverá ser conservado sempre limpo.

Instruções de uso do Dispositivo JET®.



1. O dispositivo **JET®** já vem montado;



2. Basta retirar a tampa protetora;



3. Expirar completamente e introduzir a extremidade do dispositivo **JET®** na boca;



4. Acionar o aerosol apenas uma vez, inspirar e reter o ar por alguns segundos após a inalação. Se o seu médico indicou uma posologia superior a uma administração, repita o procedimento;



5. Recolocar a tampa de proteção no **JET®**.

O dispositivo JET® foi desenvolvido exclusivamente para os aerossóis da Chiesi. A utilização de aerossóis diferentes resultará em problemas de adaptação da válvula ao dispositivo JET®, o que causará a perda do produto e diminuição da eficácia em função da não precisão das doses administradas.

Posologia:

Clenil® HFA deve somente ser utilizado por via oral (inalatória). A dose inicial deve ser ajustada pelo médico, conforme a gravidade da doença, sendo posteriormente reajustada até que a doença permaneça sob controle. Uma dose baixa pode ser utilizada quando o controle efetivo da asma for mantido, conforme orientação médica.

Clenil® HFA 50 mcg:

Cada jato do produto fornece 50 mcg de dipropionato de beclometasona, o ingrediente ativo.

Crianças:

A dose usual inicial é de 100 mcg (dois jatos) duas vezes ao dia. Dependendo da severidade da condição asmática, a dose diária pode ser aumentada até oito jatos, divididos em duas, três ou quatro vezes por dia.

Adultos (incluindo os idosos):

A dose inicial usual é de 200 mcg (quatro jatos) duas vezes ao dia. Em casos severos a dose pode ser aumentada para 600 a 800 mcg (até 16 jatos) diariamente. Esta pode então ser reduzida quando o paciente com asma tenha se estabilizado. A dose total diária deve ser dividida em duas, três ou quatro doses.

Clenil® HFA 100 mcg:

Cada jato do produto fornece 100 mcg de dipropionato de beclometasona, o ingrediente ativo.

Crianças:

A dose usual inicial é de 100 mcg (um jato) duas vezes ao dia.

Dependendo da severidade da condição asmática, a dose diária pode ser aumentada até oito jatos por dia divididas em duas, três ou quatro vezes.

Adultos (incluindo os idosos):

A dose inicial usual é de 200 mcg (dois jatos) duas vezes ao dia. Em casos severos esta pode ser aumentada para 600 a 800 mcg (até oito jatos) diariamente. Esta pode então ser reduzida quando o paciente com asma tenha se estabilizado.

A dose total diária deve ser dividida em duas, três ou quatro doses divididas.

Clenil® HFA 200 mcg:

Cada jato do produto fornece 200 mcg de dipropionato de beclometasona, o ingrediente ativo.

Crianças: NÃO DEVE SER UTILIZADO POR CRIANÇAS.

Adultos (incluindo os idosos): A dose inicial do produto é de 200 mcg (um jato) duas vezes ao dia. De acordo com sua necessidade seu médico pode prescrever doses mais altas (até 4 jatos por dia). A dose diária total pode ser dividida em duas, três ou quatro vezes.

Clenil® HFA 250 mcg:

Cada jato do produto fornece 250 mcg de dipropionato de beclometasona, o ingrediente ativo.

Crianças: NÃO DEVE SER UTILIZADO POR CRIANÇAS.

Adultos (incluindo os idosos):

A dose inicial do produto é de dois jatos (500 mcg) duas vezes ao dia. De acordo com sua necessidade seu médico pode prescrever doses mais altas (até 8 jatos por dia). A dose diária total pode ser dividida em duas, três ou quatro vezes.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática:

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Cuidados de Conservação

O medicamento Clenil® HFA deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Importante: A lata de Clenil® HFA é pressurizada. Não tentar furá-la, quebrá-la ou queimá-la, mesmo quando vazia.

O recipiente não deve ser exposto a fontes de calor.

ADVERTÊNCIAS

Como todo corticóide inalatório, Clenil® HFA deve ser utilizado com cautela em pacientes com tuberculose ativa ou latente e infecção fúngica, bacteriana ou viral das vias aéreas.

Com o propósito de ser obter um efeito terapêutico total e eficaz do tratamento, torna-se indispensável que o paciente siga rigorosamente as instruções relativas à forma de inalação do medicamento.

Clenil® HFA não é eficaz nas crises de asma já instaladas; pelo contrário, o produto constitui-se em tratamento de fundo da doença asmática e neste caso, deverá ser administrado de acordo com as doses prescritas de forma que o médico considerar necessário. Os pacientes devem ser orientados para ter disponível a medicação de alívio das crises.

O uso de Clenil® HFA deverá levar em consideração o uso concomitante de corticosteróides sistêmicos, a fim de possibilitar o ajuste das doses.

O tratamento em paciente que já recebeu tratamento sistêmico com corticosteróides necessita precauções adicionais e vigilância médica periódica, visto que a reativação da função supra-renal, suprimida em virtude da corticoterapia sistêmica é lenta. É necessário, no entanto, que a doença asmática esteja relativamente estabilizada com o tratamento sistêmico.

No início do tratamento, Clenil® HFA deve ser administrado mantendo-se a corticoterapia sistêmica; a seguir o tratamento deverá ser progressivamente reduzido, controlando-se o paciente em intervalos regulares (aconselha-se exames periódicos da função supra-renal), modificando-se a posologia de Clenil® HFA de acordo com os resultados obtidos. Durante as fases de stress ou de crises asmáticas graves, os pacientes deverão ser submetidos a um tratamento suplementar com corticosteróides por via sistêmica.

Aproximadamente uma semana após o início do tratamento com Clenil® HFA pode ser iniciada a redução da dose do esteróide sistêmico.

A redução deve corresponder à dose de manutenção do esteróide sistêmico. Reduções de dose de não mais que 1 mg são adequadas para pacientes recebendo doses de manutenção de 10 mg ou menos de prednisolona ou seu equivalente. Reduções maiores podem ser apropriadas para doses de manutenção maiores. A função adrenocortical deve ser monitorada regularmente, enquanto a dose de esteróide sistêmico é gradualmente reduzida.

Em alguns casos, a substituição do tratamento esteróide sistêmico pela terapêutica inalatória pode desencadear alergias tais como rinite alérgica ou eczema. Estes processos devem ser tratados sintomaticamente com anti-histamínicos e/ou preparações tópicas, incluindo corticosteróides tópicos.

Administração durante a gravidez ou aleitamento:

Em mulheres grávidas, o medicamento Clenil® HFA deve ser utilizado no caso de efetiva necessidade e sob supervisão médica. Nas doses inalatórias normalmente utilizadas, não foram detectados níveis significativos de dipropionato de beclometasona no leite materno. No entanto, o uso do dipropionato de beclometasona em mães amamentando requer que os benefícios da terapêutica sejam levados em consideração frente aos riscos para mãe e lactente. As crianças cujas mães, durante a gravidez, receberam doses elevadas de corticóide inalatório (oral) devem ser submetidas a acompanhamento médico.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:

Estudos clínicos comparativos não demonstraram evidências que Clenil® HFA, produza alterações da atenção, na capacidade de reação e na habilidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas potencialmente perigosas e que exijam atenção.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em idosos:

Como qualquer outro medicamento recomenda-se atenção especial na administração em pacientes idosos.

Uso em pacientes com anomalia pulmonar:

O tratamento de pacientes com anomalias pulmonares como bronquiectasia e pneumoconiose, com a possibilidade de infecções fúngicas, deve ser restrito.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas, até o momento, interações medicamentosas com o dipropionato de beclometasona.

Os pacientes devem ser avisados que o medicamento contém pequena porcentagem de álcool (aproximadamente 9 mg por dose (jato) e glicerol. Em doses normais, não há risco para os pacientes. Há um potencial teórico de interação particularmente em pacientes sensíveis a álcool utilizando disulfiram ou metronidazol.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

Como com qualquer terapêutica inalatória, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal com aumento imediato de sibilos após dosificação. Neste caso, o paciente deve ser tratado, imediatamente, com broncodilatadores de rápida ação.

Ocasionalmente, podem ocorrer infecções do tipo fúngico (candidíase) na cavidade oral e faringe, que regredem rapidamente após uso de antimicóticos, não havendo necessidade de interromper o tratamento. O aparecimento da infecção fúngica pode ser minimizado orientando-se que os pacientes procedam à lavagem da boca após cada inalação.

Reações de hipersensibilidade, incluindo exantema, urticária, prurido, eritema, edema dos olhos, face, lábios e da faringe, foram reportadas. Em alguns pacientes, o dipropionato de beclometasona inalatório (oral) pode causar rouquidão ou irritação da faringe.

Nas doses preconizadas é improvável que ocorram alterações colaterais sistêmicas. De rara incidência, podem aparecer sintomas como dificuldade para engolir, erupção cutânea e broncoespasmos.

Supressão supra-renal raramente ocorre com as doses preconizadas de até 1.500 mcg/dia; reduções dos níveis plasmáticos de cortisol foram relatadas em alguns pacientes administrando 2.000 mcg por dia, principalmente durante períodos prolongados. Nestas condições, o risco de desenvolvimento de supressão supra-renal deve ser considerado frente às vantagens terapêuticas. Supressão prolongada do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal

pode, eventualmente, levar a efeitos sistêmicos, incluindo déficit de crescimento em crianças e adolescentes, redução da densidade óssea, catarata e glaucoma. Os pacientes devem ser rigorosamente controlados, a fim de constatar o eventual aparecimento de manifestações, tais como: osteoporose, úlcera péptica, sinais de insuficiência supra-renal secundária como hipotensão e perda de peso.

CONDUTA EM CASO DE DOSE OMITIDA:

Orientar o paciente para que, no caso de esquecimento da administração da dose prescrita, utilize a próxima administração, na mesma dose prescrita anteriormente. A seguir, o paciente deve retornar ao esquema previamente recomendado.

SUPERDOSE:

Efeitos corticosteróides sistêmicos (tais como depressão da função adrenal e hipercorticismos) podem ocorrer se o dipropionato de beclometasona for utilizado em altas doses. A dose deve ser diminuída ao aparecimento destes sintomas.

ARMAZENAGEM:

Conservar o medicamento Clenil® HFA em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Desde que seguidos os cuidados de conservação, o prazo de validade de Clenil® HFA é de 24 meses, a contar da data de fabricação (vide embalagem externa).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por:

CHIESI Farmacêutica Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2 - Santana de Parnaíba - SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Industria Brasileira

Reg. M.S.: nº 1.0058.0111 - Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 11 45 25 - www.chiesi.com.br