

Clenil[®] Compositum HFA
dipropionato de beclometasona
salbutamol

APRESENTAÇÃO

Suspensão pressurizada para inalação (spray).

Aerossol dosimetrado contendo 200 doses (jatos), acompanhado de bocal (dispositivo para aplicação oral em forma de L).

Cada dose contém 50 mcg de dipropionato de beclometasona e 100 mcg de salbutamol.

USO INALATÓRIO (ORAL)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada dose (jato) contém:

dipropionato de beclometasona50 mcg
salbutamol (na forma de sulfato de salbutamol).....100 mcg

Excipientes: álcool etílico, ácido oléico e HFA-134a (norflurano)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clenil[®] Compositum HFA é destinado ao tratamento da asma brônquica e demais condições de fechamento dos brônquios (impedimento da passagem de ar através dos pulmões, dificultando a respiração), assim como para o tratamento de doenças pulmonares obstrutivas crônicas (também conhecidas como DPOC), acompanhadas de sensação de falta de ar (aperto no peito).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clenil[®] Compositum HFA é uma associação de broncodilatador (que serve para diminuir a falta de ar), o salbutamol, com um anti-inflamatório de ação local, o dipropionato de beclometasona.

O salbutamol é caracterizado por uma rápida e segura ação de alívio da falta de ar e aperto no peito, que determina uma melhora praticamente imediata da função respiratória. A ação do salbutamol é apenas no local de ação (músculos do pulmão), sem provocar efeitos indesejáveis no coração, como batadeira (taquicardia).

Por sua vez, o dipropionato de beclometasona controla a inflamação dos brônquios, reduzindo o inchaço e a secreção exagerada de fluidos, evitando aos poucos o

surgimento da falta de ar. Portanto, os dois princípios ativos se completam e se potencializam.

A fim de obter pleno sucesso terapêutico, é importante que o paciente siga atentamente a instrução de uso e aprenda a inalar corretamente o medicamento.

Clenil[®] Compositum HFA, devido à presença do ativo salbutamol, tem início de ação broncodilatadora rápido, dentro de 3 - 5 minutos, que se prolonga em média por 4 horas. Por sua vez, os efeitos relacionados ao dipropionato de beclometasona, um agente anti-inflamatório, se manifestam em um prazo maior (1 a 2 semanas) depois do início do tratamento, ajudando a tratar as inflamações das vias respiratórias e prevenir a ocorrência de estreitamento dos brônquios.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Clenil[®] Compositum HFA é contraindicado para pacientes sensíveis a quaisquer dos princípios ativos ou demais componentes da fórmula.

Caso você seja sensível ao álcool, este produto é contraindicado.

Deve-se evitar o uso do produto em pacientes com infecções virais ou tuberculose pulmonar.

O medicamento não é recomendado para uso nos três primeiros meses de gravidez e durante a lactação. A relação risco/benefício deverá ser avaliada pelo seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alguns pacientes, quando usarem **Clenil[®] Compositum HFA** pela primeira vez, podem notar que o sabor é levemente diferente (alcóolico) em comparação à antiga formulação de **Clenil[®] Compositum** contendo CFC. Porém, esta diferença no sabor não traz nenhuma consequência em termos de segurança e eficácia da nova formulação. As formulações são intercambiáveis para todos os propósitos práticos.

Clenil[®] Compositum HFA deve ser usado apenas no período inicial e não para o tratamento prolongado (não é recomendado para uso contínuo por mais de dez dias).

As doses recomendadas devem ser respeitadas, sendo importante o acompanhamento periódico para possibilitar que seu médico consiga determinar a dose mínima eficaz para controle da asma e revisá-la caso necessário.

Em caso de broncoespasmo persistente (forte aperto no peito com chiadeira) consulte seu médico.

Fale com seu médico caso possua doença cardíaca coronariana (do coração), arritmia (batedeira descompassada), hipertensão arterial (pressão alta), glaucoma (aumento da pressão de sangue dos olhos), hipertireoidismo (aumento da atividade da glândula tireóide causando aceleração do metabolismo), feocromocitoma [(presença de pequenos tumores nas células que produzem hormônios adrenais (células suprarrenais)], diabetes e hipertrofia prostática (aumento da próstata), pois nestes casos o produto deve ser usado somente quando absolutamente necessário.

Se você tem problemas cardíacos já existentes (por exemplo, doenças isquêmicas do coração, taquiarritmias ou insuficiência cardíaca grave), caso perceba dor no peito ou sintomas de agravamento da doença cardíaca, entre em contato com seu médico.

O uso prolongado poderá permitir a instalação de infecções por fungos na boca (sapinhos) e garganta, tratadas normalmente com medicação específica e de uso local, conforme orientação de seu médico, sem a necessidade de interrupção do tratamento. Pode-se reduzir ou prevenir essa reação, realizando-se uma lavagem bucal com água, após cada inalação.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:

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

Administração durante a gravidez ou aleitamento:

Clenil® Compositum HFA não é recomendado para uso nos três primeiros meses de gravidez. A decisão de administração do produto será avaliada pelo seu médico com base na relação risco / benefício. Não recomendado para uso durante a lactação. Não há nenhuma experiência ou dados sobre a segurança de propelente HFA-134a na gravidez ou durante o aleitamento em seres humanos. No entanto, estudos sobre os efeitos do HFA-134a na função reprodutiva e desenvolvimento embrionário em animais não mostraram efeitos adversos clinicamente significativos. Portanto, é improvável que ocorram efeitos adversos nos seres humanos.

O medicamento não é recomendado para uso nos três primeiros meses de gravidez e durante a lactação. A relação risco/benefício deverá ser avaliada pelo seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas:

Clenil[®] Compositum HFA possui interação medicamentosa com medicamentos beta bloqueadores (por exemplo, propranolol).

Clenil[®] Compositum HFA contém uma pequena quantidade de álcool (etanol). Existe a possibilidade teórica de uma interação com dissulfiram ou metronidazol, em pessoas que são particularmente sensíveis ao tratamento com esses medicamentos.

Não existem interações conhecidas com álcool e nicotina até o momento. Não foram detectadas até o momento alteração em exames laboratoriais, possivelmente por ser um medicamento de ação local com pequena absorção sistêmica.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Guarde o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C). A lata de **Clenil[®] Compositum HFA** é pressurizada; não tentar furá-la, quebrá-la ou queimá-la mesmo quando vazia. Não expor a fontes de calor.

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Clenil[®] Compositum HFA é uma lata pressurizada cujo jato, uma névoa incolor, tem leve odor e sabor alcoólico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

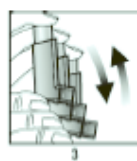
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Instruções de uso:



1. Encaixar o frasco no dispositivo e tirar a tampa de proteção;
2. Segurar o medicamento, entre o polegar e o indicador, mantendo o bocal para baixo, como indicado na figura;



3. Agitar energicamente, sem apertar;



4. Fazer uma expiração completa (tirar o máximo de ar dos pulmões que conseguir) e colocar o bocal entre os lábios bem fechados;



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

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.

Limpeza:

É importante limpar o dispositivo pelo menos uma vez por semana, de acordo com as instruções abaixo, para garantir um bom funcionamento:

- 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 temperatura ambiente. Evitar aquecimento excessivo;
- colocar o recipiente e tampa no dispositivo.

Posologia:

O medicamento é de USO INALATÓRIO (ORAL).

As doses serão ajustadas pelo médico em cada caso.

Em relação à duração do tratamento, seguir as orientações de seu médico. **Clenil® Compositum HFA** deve ser usado apenas no período inicial e não para tratamento prolongado (não é recomendado para uso contínuo por um período de mais de dez dias).

Crianças (com idade superior a 6 anos): Recomenda-se utilizar de 1 a 2 doses de 12 em 12 horas (2 vezes ao dia), ou de 8 em 8 horas (3 vezes ao dia), ou de 6 em 6 horas (4 vezes ao dia). O tratamento em crianças deve ser realizado sob a supervisão de adultos.

O limite máximo diário recomendado é de 8 doses ao dia.

Adultos: Recomenda-se utilizar 2 doses de 6 em 6 horas (4 vezes ao dia) ou de 4 em 4 horas (6 vezes ao dia).

O limite máximo diário recomendado é de 12 doses ao dia.

Se ingerir duas doses de uma vez não utilizar novamente antes de 4 horas.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico, pois os efeitos terapêuticos podem não ocorrer conforme o esperado.

Se você se esquecer de utilizar uma dose do medicamento, utilize-o tão logo quando se lembrar. Se estiver próximo da hora da próxima dose, pular a dose esquecida e esperar para usar a próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Até o momento não foram relatados quaisquer efeitos graves pela utilização do medicamento **Clenil® Compositum HFA**, de acordo com as doses aconselhadas. Apenas alguns pacientes queixaram-se de rouquidão ou disfonia (alteração da produção normal de voz).

Ocasionalmente, podem ocorrer, na boca ou na garganta, infecções por fungos (Candidíase), que podem ser tratadas com a terapia local com medicamentos alcalinos, conforme orientação de seu médico. Pode-se reduzir ou prevenir essa reação, realizando-se uma lavagem bucal com água, após cada inalação.

Com doses elevadas poderão ocorrer efeitos colaterais que deverão passar com o tempo [pequeno aumento da frequência cardíaca (taquicardia), tremores musculares leves], que desaparecem após os primeiros dias de tratamento, reduzindo a dose, com acompanhamento do médico, se necessário.

Efeitos colaterais em outras partes do corpo são extremamente improváveis. Entretanto, sua ocorrência está relacionada a tratamentos realizados por longos períodos de tempo. Os possíveis efeitos incluem atraso do crescimento em crianças e adolescentes, redução da densidade óssea, catarata e glaucoma (pressão alta nos olhos).

Como em qualquer terapêutica inalatória, pode ocorrer uma obstrução não esperada da passagem de ar pelos pulmões, com aparecimento de chiadeira após a dose. Neste caso, o paciente deve ser tratado imediatamente, procurando socorro médico a fim de evitar um edema da glote (impedimento da entrada de ar nos pulmões, causando sufocamento).

Muito raramente foram relatadas batadeiras descompassadas (arritmias cardíacas) e isquemia miocárdica (fluxo de sangue insuficiente no coração).

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): candidíase na boca e garganta.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo paradoxal.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pequeno aumento da frequência cardíaca (batidas do coração), tremores musculares leves.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): supressão adrenal, retardo do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, cataratas e glaucoma.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): efeitos colaterais sistêmicos (osteoporose, úlcera péptica, sinais de insuficiência adrenal secundária) e arritmias cardíacas (incluindo fibrilação auricular, taquicardia supraventricular e extrassístoles), isquemia miocárdica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Tomando doses altas deste medicamento você poderá sentir alguns efeitos colaterais como aumento das batidas do coração (taquicardia) ou tremores musculares leves. Estes efeitos tendem a desaparecer após os primeiros dias de tratamento. Caso seu médico julgue necessário, ele poderá reduzir a dose para adequar ao seu tratamento.

Se você, acidentalmente, utilizar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, você poderá sentir os mesmos efeitos colaterais descritos acima, ou seja, aumento das batidas do coração (taquicardia) ou tremores musculares leves. Neste caso, procure imediatamente o seu médico ou se dirija ao hospital ou pronto-socorro mais próximo, pois somente o médico poderá adotar as medidas preventivas e estabelecer o tratamento adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CHIESI Farmacêutica Ltda.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2

Santana de Parnaíba - SP - CEP 06500-970

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

Reg. M.S.: 1.0058.0116

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/10/2011.

