

Anexo A

CLENIL[®] Pulvinal dipropionato de beclometasona

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Pó para inalação

200 mcg e 400 mcg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clenil® Pulvinal®
dipropionato de beclometasona

APRESENTAÇÃO

Clenil® Pulvinal® 200 mcg: pó para inalação. Embalagem contendo inalador Pulvinal® multidose (100 doses), com concentração de 200 mcg do princípio ativo em cada dose.

Clenil® Pulvinal® 400 mcg: pó para inalação. Embalagem contendo inalador Pulvinal® multidose (100 doses), com concentração de 400 mcg do princípio ativo em cada dose.

USO INALATÓRIO (ORAL)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Clenil® Pulvinal® 200 mcg

Cada dose inalada contém:

Dipropionato de beclometasona200 mcg

Excipientes: lactose monoidratada e estearato de magnésio.

Clenil® Pulvinal® 400 mcg

Cada dose inalada contém:

Dipropionato de beclometasona400 mcg

Excipientes: lactose monoidratada e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Administrado através da inalação, oferece tratamento preventivo da asma leve, moderada ou grave e das condições de broncoestenose (estreitamento das vias de passagem do ar, que podem causar sensação de falta de ar). Proporciona efetiva ação anti-inflamatória nos pulmões, sem os problemas do tratamento com corticosteroide sistêmico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo do **Clenil® Pulvinal®** é o dipropionato de beclometasona, um derivado cortisonico com atividade anti-inflamatória local e antialérgica eficaz sobre a mucosa das vias respiratórias. O dipropionato de beclometasona exerce especificamente uma ação antirreativa nos brônquios, reduzindo o inchaço e a hipersecreção e inibindo a sensação de aperto no peito.

Administrado por inalação, o dipropionato de beclometasona atua exclusivamente sobre as estruturas do pulmão (não chegando até a corrente sanguínea); em decorrência deste fato, desde que obedecidas as doses indicadas, não ocasiona efeitos no organismo. 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.

Este produto é destinado ao tratamento a longo prazo. Desta forma, seu início de ação é observado com o uso contínuo do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de tuberculose (ativa ou inativa), herpes simples e hipersensibilidade individual aos derivados de cortisona, ou a qualquer componente do produto.

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

Seu médico deverá instruí-lo de como utilizar da maneira apropriada o sistema inalador para assegurar que a droga atinja as áreas-alvo nos pulmões. **Clenil® Pulvinal®** deve ser utilizado regularmente, todos os dias, mesmo quando você não apresentar sintomas aparentes, para melhor benefício do tratamento. O tratamento com **Clenil® Pulvinal®** não deve ser interrompido abruptamente, sem o conhecimento de seu médico.

O produto não é eficaz nas crises de asma já instaladas, sendo na verdade necessário um tratamento de longo prazo para que a eficácia possa ser observada. Tenha sempre em mãos o medicamento de resgate das crises de falta de ar prescrito pelo seu médico.

Em caso de crise, você deve seguir as orientações de seu médico em relação à utilização da medicação de resgate (broncodilatador). Se seu médico considerar necessário poderá prescrever um corticoide de uso oral ou um antibiótico apropriado.

Use o medicamento de acordo com as doses prescritas pelo seu médico. Siga as orientações do seu médico e tenha sempre disponível a medicação de alívio das crises.

Raramente, nas doses indicadas, ocorrerá supressão adrenal. Supressão adrenal prolongada pode, eventualmente, levar a efeitos sistêmicos, incluindo déficit de

crescimento em crianças e adolescentes. Neste caso, seu médico deverá avaliar a relação de risco e benefício da utilização do medicamento.

O uso de **Clenil[®] Pulvinal[®]** em pacientes que foram tratados com corticoides sistêmicos durante longos períodos ou em altas doses necessita de cuidado especial, uma vez que a recuperação de qualquer supressão adrenocortical pode levar um tempo considerável. Seu médico, após uma semana do início do tratamento, poderá solicitar redução da dose do corticoide de uso sistêmico (dado por via oral ou injetável), caso você faça uso de algum.

Pode ser que você se sinta mal durante a descontinuação da utilização de glicocorticoide sistêmico. Nesses casos seguir a orientação de seu médico, que poderá encorajá-lo a continuar a terapia com beclometasona inalada, descontinuando gradativamente o tratamento com glicocorticoide oral.

Em casos de necessidade, seu médico poderá sugerir uma suplementação adicional com corticoides orais.

Em alguns casos, a substituição do tratamento esteroide sistêmico pela terapêutica inalatória pode desencadear alergias tais como rinite alérgica ou erupções de pele. Estes processos devem ser tratados sintomaticamente com anti-histamínicos e/ou preparações tópicas, incluindo corticosteroides tópicos. Como ocorre com todos os corticosteroides inalatórios, é necessário cuidado especial em pacientes com tuberculose ativa ou latente.

Como em qualquer terapêutica inalatória, pode ocorrer um fechamento da passagem de ar para os pulmões (sensação de aperto no peito e chiadeira). Nesse caso, seguir as orientações de seu médico em relação à utilização da medicação de resgate. O medicamento deve ser imediatamente descontinuado e, se necessário, seu médico começará outra terapia.

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 o uso.

Gravidez e lactação

Nas mulheres grávidas o produto só poderá ser usado em caso de necessidade e sob supervisão médica mais intensa. Crianças cujas mães durante a gravidez receberam altas doses do produto deverão ser observadas, para um rápido diagnóstico em caso de eventual insuficiência suprarrenal.

Nas doses inalatórias normalmente utilizadas, não foram detectados níveis significativos de beclometasona no leite materno. No entanto, o uso da beclometasona em mães amamentando requer que os benefícios do tratamento sejam levados em consideração frente aos riscos para mãe e bebê.

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

Uso Geriátrico:

O medicamento pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções relativas ao produto.

Interações Medicamentosas:

Nenhuma interação medicamentosa com o produto é conhecida até o momento.

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?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade.

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® Pulvinal® contém um dispositivo dosador, contendo um pó branco, inodoro e de sabor levemente adocicado.

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.

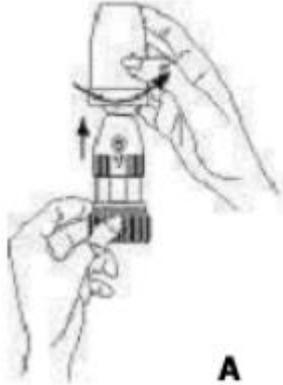
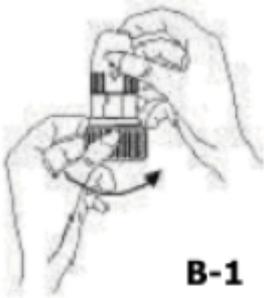
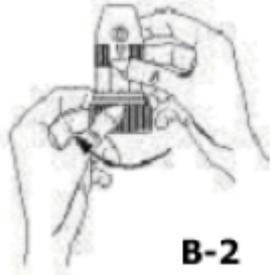
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Instruções de uso do Sistema Inalatório em Pó Seco:

O sistema inalatório em pó seco deve ser conservado em um local arejado e à temperatura ambiente.

Não remover a tampa protetora até o momento do uso.

 <p>A</p>	<p>ABERTURA: Figura A: Gire a tampa protetora no sentido anti-horário (“desrosqueie”) e puxe para tirá-la. Antes de usar, verifique se o bocal está limpo; se necessário, limpe o bocal com um lenço de papel ou pano macio. Antes de girar o Inalador, mantenha-o em posição vertical e bata o aparelho delicadamente sobre uma superfície rígida para nivelar o pó dentro da câmara.</p>
 <p>B-1</p>  <p>B-2</p>	<p>CARREGAMENTO: Figura B-1: Mantenha o aparelho em posição vertical, aperte o botão marrom do bocal com uma mão e com a outra gire o corpo do inalador em sentido anti-horário (meia-volta completa) até aparecer a marca vermelha (posição de carregamento da dose).</p> <p>Figura B-2: Ainda em posição vertical, solte o botão marrom e gire o corpo do aparelho inalador em sentido horário (outra meia-volta) até ouvir um "click" e ver uma marca verde (posição de administração da dose).</p>
 <p>C</p>	<p>ADMINISTRAÇÃO: Expire todo o ar que tiver nos pulmões.</p> <p>Figura C: Mantenha o aparelho em posição vertical, coloque o bocal entre os lábios e inspire com a boca o mais profundamente possível. Prenda a respiração por alguns segundos.</p> <p>FECHAMENTO: Remova o inalador da boca. Recoloque a tampa protetora.</p>

ORIENTAÇÕES GERAIS:

- ✓ Durante a fase de preparação (B-1 e B-2) e de administração da dose (C), mantenha o frasco em posição vertical.
- ✓ Caso o médico receite duas inalações em cada tomada, é necessário repetir as etapas de "carregamento" e "administração".
- ✓ O nível de pó no corpo transparente do dispositivo diminui progressivamente com o uso. Quando começar a aparecer um fundo vermelho, o produto deve ser novamente adquirido.
- ✓ A presença do pó na cavidade oral e uma ligeira sensação de sabor doce confirmam que a dose foi corretamente administrada.
- ✓ Após a administração da dose prescrita, recomenda-se lavar a boca.
- ✓ Se você acidentalmente soprar no inalador, segure o inalador na posição invertida e esvazie a câmara de dosagem, batendo levemente numa superfície dura. Proceda da mesma maneira quando duas ou mais doses forem carregadas na câmara acidentalmente.

POSOLOGIA

Adultos:

Uma dose de **Clenil® Pulvinal®** 400 mcg, de 12 em 12 horas (duas vezes ao dia) ou uma dose de **Clenil® Pulvinal®** 200 mcg, de 8 em 8 horas (três vezes ao dia) ou de 6 em 6 horas (quatro vezes ao dia).

Crianças:

Uma dose de **Clenil® Pulvinal®** 200 mcg, de 12 em 12 horas (duas vezes ao dia).

Nenhum ajuste de dose é requerido em pacientes idosos ou naqueles com insuficiência renal ou hepática.

O limite máximo diário em adultos é de 2000 mcg de dipropionato de beclometasona, ou seja, 5 doses de **Clenil® Pulvinal®** 400 mcg e 10 doses de **Clenil® Pulvinal®** 200 mcg.

O limite máximo diário em crianças, acima de seis anos, é de 400 mcg de dipropionato de beclometasona, ou seja, 2 doses de **Clenil® Pulvinal®** 200 mcg.

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, pule a dose esquecida e espere 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?

Como em qualquer terapêutica inalatória, pode ocorrer um fechamento da passagem de ar para os pulmões (sensação de aperto no peito e chiadeira). Nesse caso, o paciente deve ser tratado imediatamente com medicação de resgate adequada.

Podem ocorrer, às vezes, infecções localizadas de candidíase (sapinhos), na cavidade bucal ou na garganta. Em geral, essas infecções regredem rapidamente com tratamento local, não sendo necessária a interrupção do tratamento. Pode-se reduzir ou prevenir o aparecimento dessas micoses orais realizando-se uma lavagem bucal com água após cada inalação (esse procedimento evita tanto sapinhos na boca como na garganta).

Corticoides inalados podem causar efeitos sistêmicos, particularmente se altas doses forem prescritas por períodos longos de tratamento. Esses efeitos são: supressão adrenal, retardo no crescimento de crianças e adolescentes, diminuição na densidade mineral óssea, catarata, glaucoma e pele com maior facilidade de criar feridas.

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): irritação da garganta e rouquidão.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): rash cutâneo, urticária, prurido, eritema, hematomas.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): edema nos olhos, face, lábios e garganta, dispneia ou broncoespasmo, reações anafiláticas, reações relacionadas ao efeito sistêmico dos corticoides (supressão da adrenal, déficit de crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade

mineral óssea, Síndrome de Cushing, característica cushingoide, catarata, glaucoma), broncoespasmo paradoxal.

Reação cuja frequência é desconhecida: hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade, mudanças comportamentais (predominantemente em crianças).

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

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

Na evidência de uma superdosagem, nenhuma ação especial de emergência necessita ser tomada. A função suprarrenal é recuperada em poucos dias e pode ser verificada através da dosagem de cortisol plasmático. O tratamento com **Clenil® Pulvinal®** deve ser continuado com a mesma dose recomendada para controle do processo asmático.

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:

Reg. M.S.: 1.0058.0009

Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki

CRF-SP nº 12.448

Fabricado por:

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Parma – Itália.

Importado e embalado (embalagem secundária) 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 - CEP 06500-970

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

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 114 525

www.chiesi.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/03/2013.



CLENIL PULVINAL_PO_INAL_100580009_VP2