

Anexo A

CLENIL[®] COMPOSITUM A **dipropionato de beclometasona** **sulfato de salbutamol**

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Suspensão para Nebulização

400 mcg/mL + 800 mcg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clenil[®] Compositum A

dipropionato de beclometasona

sulfato de salbutamol

APRESENTAÇÕES

Suspensão inalatória.

Cada mL contém 400 mcg de dipropionato de beclometasona e 800 mcg de salbutamol (na forma de sulfato de salbutamol).

Embalagem com 10 flaconetes contendo 2 mL cada.

USO INALATÓRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém:

dipropionato de beclometasona.....400 mcg

salbutamol (na forma de sulfato de salbutamol).....800 mcg

Excipientes.....q.s.p.....1,0 mL

Excipientes: polissorbato 20, laurato de sorbitana, cloreto de sódio, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clenil[®] Compositum A é destinado ao tratamento da asma brônquica (inflamação que causa falta de ar) e doença pulmonar obstrutiva crônica (conhecida como DPOC, uma doença crônica dos pulmões que diminui a capacidade de respiração), acompanhada de sensação de falta de ar (aperto no peito).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clenil[®] Compositum A é uma associação de um broncodilatador (que serve para diminuir a falta de ar), o salbutamol, com um corticosteroide (anti-inflamatório) ativo por nebulização, 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 no local de ação, sem provocar, normalmente, efeitos indesejáveis no coração, como aumento dos batimentos do coração (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. A atividade do dipropionato de beclometasona é limitada à árvore brônquica (ocorre apenas no pulmão), sem causar efeito sistêmico e, portanto, sem inibir a função suprarrenal (glândula que se localiza acima dos rins), nas doses terapêuticas.

Os dois princípios ativos se completam e se potencializam.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Clenil[®] Compositum A é contraindicado para pacientes sensíveis a quaisquer dos princípios ativos (dipropionato de beclometasona e salbutamol) ou demais componentes da fórmula.

O medicamento é contraindicado em infecções virais ativas ou inativas, e tuberculose pulmonar.

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

Clenil[®] Compositum A 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.

Clenil[®] Compositum A só deverá ser administrado em caso de necessidade e sob rígido controle médico nos pacientes com doença coronariana (do coração), arritmias (alteração dos batimentos do coração), hipertensão arterial (aumento da pressão arterial) e nos pacientes com quadro clínico de glaucoma (aumento da pressão intraocular), hipertireoidismo (aumento da atividade da glândula tireoide causando aceleração do metabolismo), feocromocitoma [presença de pequenos tumores nas células que produzem hormônios adrenais (células suprarrenais)], diabetes e hipertrofia prostática (aumento da próstata). Se você tem algumas destas doenças, avise seu médico.

Se você tem alguma doença do coração (doença cardíaca isquêmica, taquiarritmia, ou insuficiência cardíaca grave) e, após o início do tratamento com **Clenil[®] Compositum A**, você sentir dor no peito ou algum outro sintoma associado à piora da doença do coração, procure imediatamente o seu médico.

O uso prolongado de **Clenil[®] Compositum A** pode causar fenômenos de sensibilização e, excepcionalmente, efeitos colaterais típicos da classe dos corticosteroides, como redução na velocidade de crescimento. Neste caso, seu médico poderá interromper o uso do medicamento e instituir um tratamento adequado. A descontinuação do tratamento com corticosteroide deve ser sempre feita de modo gradual, e com acompanhamento de seu médico.

O uso do medicamento 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. Alguns pacientes podem sentir ressecamento da boca e garganta.

Um aumento na incidência de pneumonia, incluindo pneumonia que requer hospitalização, tem sido observado em pacientes com DPOC que recebem corticosteroides inalados. Há evidências de um risco aumentado de pneumonia com

o aumento da dose de esteroides, mas isso não foi demonstrado de forma conclusiva em todos os estudos. Não há evidência clínica conclusiva para diferenças intraclasses na magnitude do risco de pneumonia entre produtos corticosteroides inalados. Os fatores de risco para pneumonia em pacientes com DPOC incluem tabagismo, idade avançada, baixo índice de massa corporal (IMC) e DPOC grave. Informe seu médico se você notar os seguintes sintomas: aumento na produção de expectoração, aumento na coloração da expectoração, febre, aumento da tosse, aumento dos problemas respiratórios.

Distúrbio visual: se você apresentar alterações na visão ou sintomas como visão turva, informe seu médico para avaliação de possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras que têm sido notificadas após o uso de corticosteroides sistêmicos e tópicos.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:

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

Uso Geriátrico:

Clenil[®] Compositum A pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas às precauções comuns ao produto.

Administração durante a gravidez ou aleitamento:

Clenil[®] Compositum A 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 é recomendado para uso durante o aleitamento.

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

Este medicamento pode causar doping.

Interações Medicamentosas

Clenil[®] Compositum A possui interação medicamentosa com medicamentos beta bloqueadores (propranolol, por exemplo), e a administração em pacientes previamente tratados com altas doses de outros fármacos simpaticomiméticos não é recomendada.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de **Clenil® Compositum A** e seu médico pode querer monitorá-lo com cuidado se estiver tomando esses medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o HIV: ritonavir, cobicistate).

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), protegido da luz.

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.

Após a abertura do flaconete este deve ser conservado em refrigerador e utilizado dentro de 24 horas. Após abertura do envelope, os flaconetes devem ser utilizados no máximo em 3 meses.

Clenil® Compositum A é uma suspensão levemente esbranquiçada e inodora (sem cheiro), que pode apresentar partículas brancas dispersas no meio líquido (essas tendem a desaparecer após forte agitação).

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.

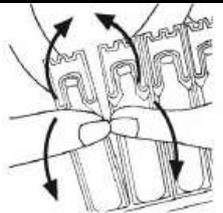
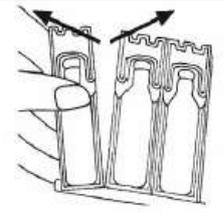
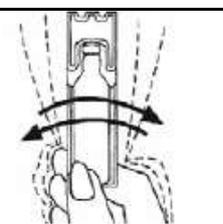
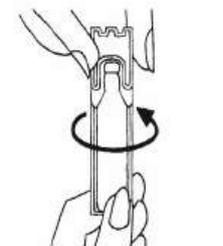
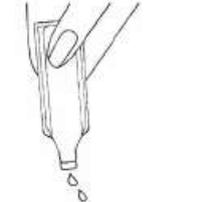
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

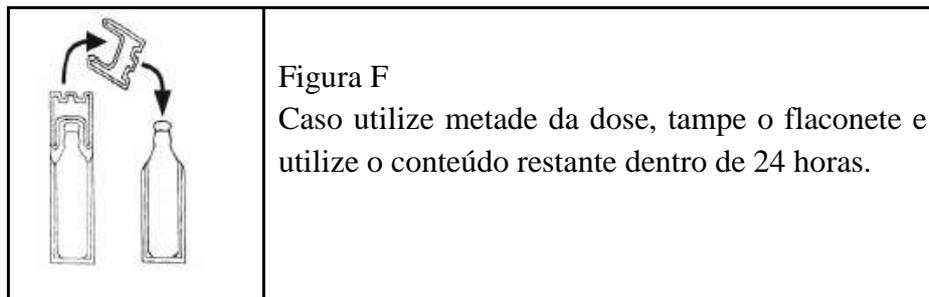
Para permitir a aplicação do medicamento **Clenil® Compositum A** é necessário a utilização de aparelho nebulizador.

Colocar o volume indicado no recipiente do aparelho. Agitar bem antes de usar.

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

INSTRUÇÕES DE USO

	Figura A Dobre nas duas direções.
	Figura B Separe o flaconete na parte superior e depois na parte inferior.
	Figura C Agitar bem antes de usar.
	Figura D Para abrir, gire a tampa do flaconete para o lado esquerdo.
	Figura E Para gotejar, basta pressionar o flaconete.



POSOLOGIA

Em relação à duração do tratamento, seguir as orientações de seu médico.

Adultos: Um flaconete de **Clenil® Compositum A** (2 mL), a cada 24 horas (1 vez ao dia) ou a cada 12 horas (2 vezes ao dia). Cada dose contém 800 mcg de dipropionato de beclometasona e 1600 mcg de salbutamol.

Crianças: Meio flaconete de **Clenil® Compositum A** (1 mL), a cada 24 horas (1 vez ao dia) ou a cada 12 horas (2 vezes ao dia). Cada meia-dose contém 400 mcg de dipropionato de beclometasona e 800 mcg de salbutamol.

O limite máximo diário de administração recomendado em adultos é de 1600 mcg de dipropionato de beclometasona e 3200 mcg de salbutamol, ou seja, 2 flaconetes de **Clenil® Compositum A**.

O limite máximo diário de administração recomendado em crianças é de 800 mcg de dipropionato de beclometasona e 1600 mcg de salbutamol, ou seja, 1 flaconete de **Clenil® Compositum A**.

Uso geriátrico:

Clenil® Compositum A pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas às precauções comuns ao produto.

Os flaconetes apresentam uma marca correspondente à meia-dose.

O medicamento deve ser administrado por meio de aparelho para nebulização (aerossolterapia). Pode ser diluído em soro fisiológico na proporção de 1:1, ou seja, 1 mL de soro para cada 1 mL do produto.

Atenção: devido à pequena quantidade liberada em aparelhos chamados ultrassônicos, a administração de Clenil® Compositum A deve ser feita em nebulizadores pneumáticos.

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?

Até o momento não foram relatados quaisquer efeitos graves pela utilização do medicamento **Clenil® Compositum A**, de acordo com as doses aconselhadas. Como observado durante a terapêutica com o dipropionato de beclometasona na forma de spray, existe a possibilidade de ocorrência de micose na cavidade oral (formação de placas brancas). Porém, esse efeito regride rapidamente após terapia local apropriada com alcalinizante (medicamento que diminui a acidez bucal) ou com antimicótico. Pode-se reduzir ou prevenir essa reação, realizando-se uma lavagem bucal com água, após cada nebulização. Verificou-se que em alguns pacientes, após a utilização de doses elevadas, apareceram efeitos colaterais transitórios (pequeno aumento da frequência cardíaca, leve tremor muscular), mas que estes regrediram após os primeiros dias de tratamento. Se necessário, a dose pode ser reduzida.

Efeitos colaterais sistêmicos (exemplo, osteoporose, úlcera péptica, sinais de insuficiência adrenal secundária) são extremamente improváveis, devido à baixa dose administrada, mas podem ocorrer com tratamento prolongado.

Como ocorre com os medicamentos inalatórios, há possibilidade de ocorrência de broncoespasmo paradoxal (forte aperto no peito com chiadeira). Podem ocorrer,

muito raramente, arritmias cardíacas (incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístoles) e isquemia do miocárdio.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas até o momento.

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão turva.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas até o momento.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações sistêmicas* (supressão da glândula adrenal, atraso do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, catarata e glaucoma); alteração da frequência ou ritmo de batimento do coração (fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístoles) e diminuição da circulação de sangue nos vasos sanguíneos do coração (isquemia miocárdica).

Reações adversas cuja frequência de ocorrência é desconhecida são: infecção fúngica na boca e garganta; hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade, mudanças comportamentais (predominantemente em crianças); tremor, broncoespasmo paradoxal, aumento da frequência de batimento do coração.

*Reações sistêmicas podem ocorrer em resposta ao uso de corticosteroides inalatórios, especialmente quando altas doses são prescritas por um período prolongado.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.

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.: 1.0058.0077

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

CRF-SP nº 12.448

Fabricado por:

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

Embalado (embalagem secundária) por:

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Parma – Itália ou Chiesi Farmacêutica Ltda. - Santana de Parnaíba - Brasil

Importado 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 - Indústria Brasileira - ®

Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 11 45 25

www.chiesi.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/20xx.



Clenil Comp A_SUS_INAL_100580077_VP6

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0274280132	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0274280132	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Adequação a RDC 47/09	• CLENIL COMP A_SUS_NEBUL_100580077_VP2/VPS2	• Todas
19/3/2014	0201107147	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/3/2014	0201107147	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> • O que devo saber antes de usar este medicamento? • Quais os males que este medicamento pode me causar? • Advertências e precauções • Reações adversas 	• CLENIL COMP _SUS_NEBUL_100580077_VP3/VPS3	• Todas
20/10/2014	0940886140	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2014	0940886140	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Advertências e precauções	• CLENIL COMP A_SUS_NEBUL_100580077_VPS4	• Todas
21/10/2016	2412964160	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2016	2412964160	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Adequação da forma farmacêutica	<ul style="list-style-type: none"> • CLENIL COMP _SUS_NEBUL_100580077_VP4 • CLENIL COMP A_SUS_NEBUL_100580077_VPS5 	• Todas

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/05/2017	085583917 6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2017	085583917 6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Dizeres Legais	<ul style="list-style-type: none"> • CLENIL COMP _ SUS_INAL_ 100580077_ VP5 • CLENIL COMP A_SUS_INAL_ 100580077_ VPS6 	• Todas
A ser gerado	A ser gerado	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	A ser gerado	A ser gerado	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - REAÇÕES ADVERSAS - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - POSOLOGIA E MODO DE USAR - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	CLENIL COMP _ SUS_INAL_ 100580077_ VP6 CLENIL COMP A_ SUS_INAL_ 100580077_ VPS7	Todas