

Anexo A

CLENIL[®] HFA dipropionato de beclometasona

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Solução com Propelente (Aerossol)

50 mcg/dose, 200 mcg/dose e 250 mcg/dose

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clenil® HFA

dipropionato de beclometasona

APRESENTAÇÃO

Solução aerossol.

Clenil® HFA Spray 50, 200 e 250 mcg: frasco contendo 200 doses (jatos), acompanhado de inalador (dispositivo para inalação oral em forma de L).

Cada dose (jato) contém 50, 200 ou 250 mcg de dipropionato de beclometasona.

USO INALATÓRIO (ORAL)

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

COMPOSIÇÃO:

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

Dipropionato de beclometasona 50 mcg

Excipientes q.s.p. 1 dose

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

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

Dipropionato de beclometasona 200 mcg

Excipientes q.s.p. 1 dose

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

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).

Atenção: Contém álcool (etanol).

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clenil® HFA é destinado ao tratamento e prevenção da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores (como nariz, garganta e brônquios).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clenil® HFA contém um anti-inflamatório de ação local (dipropionato de beclometasona), que controla a inflamação dos brônquios, reduzindo o inchaço e a secreção exagerada de fluidos, evitando aos poucos o surgimento da falta de ar.

Administrado por inalação, o dipropionato de beclometasona atua exclusivamente sobre as estruturas da árvore respiratória. Em decorrência deste fato, desde que obedecidas as doses indicadas, não ocasiona efeitos sistêmicos e não interfere nas funções do córtex da glândula suprarrenal.

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

Os efeitos terapêuticos desse medicamento não são percebidos na hora do uso, portanto não deve ser usado como medicamento de alívio durante crises de falta de ar.

O efeito de **Clenil® HFA** aparece em um prazo maior (duas a três semanas) depois do início do tratamento, ajudando a prevenir e tratar as inflamações das vias respiratórias (tais como asma e bronquite).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Clenil® HFA é contraindicado para pacientes sensíveis a quaisquer dos princípios ativos ou demais componentes da fórmula. É também contraindicado caso você tenha hipersensibilidade individual aos derivados de cortisona, herpes simples ou tuberculose pulmonar (ativa ou inativa). Caso você seja sensível ao álcool, este produto é contraindicado.

Clenil® HFA não é indicado para tratamento das crises e sintomas da asma aguda. Nestas condições, um broncodilatador inalatório de rápida ação é requerido (tenha sempre sua medicação de alívio das crises consigo, caso faça uso de alguma).

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

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 interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. **Clenil® HFA** é um medicamento de uso contínuo e você não deve interromper o tratamento, mesmo que você se sinta melhor. A interrupção do tratamento com corticosteroide 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. 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. Alguns pacientes podem sentir ressecamento da boca e garganta.

Deve-se evitar o uso do produto em pacientes com infecções virais, herpes simples ou tuberculose pulmonar (ativa ou inativa).

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 esteroides em comprimidos para inalador, você pode se sentir mal ou pode desenvolver reações alérgicas na pele ou no nariz (rinite). Se você apresentar estes sintomas, informe seu médico, mas não interrompa o tratamento sem orientação dele.

Caso você tenha utilizado altas doses de corticosteroides inalados por períodos longos, pode ser necessário o aumento de dose de corticosteroides habitualmente utilizados em situações de emergência (hospitalização após um acidente, sofrimento de um ferimento grave ou antes de uma operação, por exemplo). Nesse caso, seu médico deve ser informado para decidir sobre a necessidade de aumentar sua dose.

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.

Esse medicamento pode causar resultado positivo em testes antidopagem em atletas. Consulte a Lista Proibida vigente, Código Mundial Antidopagem disponível no endereço eletrônico da Autoridade Brasileira de Controle de Dopagem para mais informações.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:

Estudos clínicos comparativos não demonstraram evidências que o dipropionato de beclometasona, princípio ativo do **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:

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.

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. O dipropionato de beclometasona pode passar para o leite materno. 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 corticoide inalatório (oral) durante a gravidez, devem ser submetidas a acompanhamento médico.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

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

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 dissulfiram ou metronidazol.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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

O recipiente não deve ser exposto a fontes de calor.

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® HFA é um medicamento em frasco de alumínio pressurizado 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?

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

O medicamento é de USO INALATÓRIO (ORAL).

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

Instruções de uso do Dispositivo em L (Inalador):

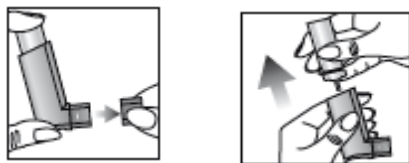
	1- Tirar a tampa de proteção do inalador e verificar se o bocal está limpo, livre de poeira, sujeira ou objetos estranhos;
	2- Segurar o inalador na posição vertical, com o bocal na parte de baixo, como indicado na figura, e expirar (soltar a respiração) o mais devagar e profundamente possível;
	3- Colocar o bocal do inalador entre os lábios bem fechados, mas não morder o bocal;
	4- Inspirar, devagar e profundamente, somente através da boca e, ao mesmo tempo, apertar firmemente o frasco, apenas uma vez, para liberar a dose;
	5- Terminada a inalação, segurar a respiração o maior tempo possível e depois, remover o inalador da boca e respirar normalmente. Não respire no inalador;
	6- Após o uso, fechar o inalador com a tampa de proteção.

O inalador deve estar sempre limpo. A limpeza deve ser efetuada conforme as instruções de limpeza descritas abaixo.

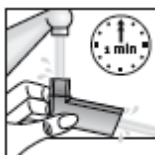
Instruções de Limpeza do Dispositivo em L (Inalador):

O dispositivo deve ser limpo pelo menos a cada três dias a partir do início da sua utilização. Manter a limpeza do dispositivo é extremamente importante para impedir o bloqueio devido à obstrução. Se a limpeza não é feita regularmente conforme descrito abaixo, o dispositivo pode não funcionar corretamente:

1. Remover a tampa protetora de plástico e o frasco metálico.



2. Lavar com água morna por um minuto a partir da parte inferior do corpo do dispositivo de plástico, posicionando-o sob o fluxo de água corrente, como representado na figura.



3. Lavar com água morna por mais um minuto a partir da parte superior do dispositivo, colocando-o sob o fluxo de água, conforme representado na figura.



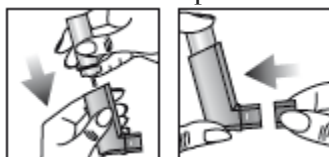
4. Cuidadosamente, remover a água que permanece no interior do dispositivo de plástico, batendo com moderação e repetidamente contra uma superfície dura, tal como mostrado na figura abaixo. Certifique-se de que a água não permaneça na cavidade central do dispositivo de plástico e na haste onde se encaixa o recipiente metálico.



5. Secar completamente dentro e fora do dispositivo de plástico, deixando por uma noite sem o recipiente metálico e tampa de proteção, ou utilizando um jato de ar quente. Certifique-se de que o bocal está completamente seco antes do uso.



6. Colocar o recipiente metálico e tampa de proteção no dispositivo de plástico.



IMPORTANTE:

Não use o dispositivo de plástico ainda molhado. Certifique-se que ele está completamente seco antes de usá-lo. A utilização do dispositivo molhado pode promover a obstrução do jato.

Se o inalador falhar e não houver a liberação do jato, executar as etapas de 1 a 6 do procedimento de limpeza. Após a limpeza, dispensar uma dose no ar para verificar se o dispositivo foi desobstruído.

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, princípio ativo do produto.

Crianças:

A dose usual inicial é de 100 mcg (dois jatos) de 12 em 12 horas (duas vezes ao dia). Dependendo da severidade da condição asmática, a dose diária pode ser aumentada até oito jatos, divididos em doses tomadas de 12 em 12 horas (2 vezes ao dia) ou tomadas de 8 em 8 horas (3 vezes ao dia) ou ainda tomadas de 6 em 6 horas (4 vezes ao dia).

Adultos (incluindo os idosos):

A dose inicial usual é de 200 mcg (quatro jatos) de 12 em 12 horas (duas vezes ao dia). Em casos severos a dose pode ser aumentada para 600 mcg até 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 tomadas de 12 em 12 horas (2 vezes ao dia) ou tomadas de 8 em 8 horas (3 vezes ao dia) ou ainda tomadas de 6 em 6 horas (4 vezes ao dia).

Clenil® HFA 200 mcg:

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

Crianças: NÃO DEVE SER UTILIZADO POR CRIANÇAS.

Adultos (incluindo os idosos): A dose inicial do produto é de 200 mcg (um jato), de 12 em 12 horas (duas vezes ao dia). De acordo com sua necessidade seu médico pode prescrever doses mais altas (até 4 jatos por dia). A dose total diária deve ser dividida em tomadas de 12 em 12 horas (2 vezes ao dia) ou tomadas de 8 em 8 horas (3 vezes ao dia) ou ainda tomadas de 6 em 6 horas (4 vezes ao dia).

Clenil® HFA 250 mcg:

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

Crianças: NÃO DEVE SER UTILIZADO POR CRIANÇAS.

Adultos (incluindo os idosos):

A dose inicial do produto é de dois jatos (500 mcg), de 12 em 12 horas (duas vezes ao dia). De acordo com sua necessidade seu médico pode prescrever doses mais altas (até 8 jatos por dia). A dose total diária deve ser dividida em tomadas de 12 em 12 horas (2 vezes ao dia) ou tomadas de 8 em 8 horas (3 vezes ao dia) ou ainda tomadas de 6 em 6 horas (4 vezes ao dia).

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.

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

Caso esqueça uma das doses, utilize a próxima administração na mesma dose prescrita pelo médico. A seguir, retorne ao esquema anteriormente recomendado.

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

Como ocorre com qualquer medicamento à base de corticosteroide, podem ocorrer reações sistêmicas, especialmente quando altas doses são prescritas por período de tempo prolongado.

Os possíveis efeitos sistêmicos podem incluir um crescimento mais lento em crianças e adolescentes, redução da densidade mineral óssea e problemas oculares que incluem catarata e aumento da pressão intraocular. Caso qualquer desses efeitos ocorra, seu médico deverá ser imediatamente comunicado.

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. O medicamento deve ser imediatamente descontinuado, o paciente deve ser avaliado e, se necessário, uma terapia alternativa deve ser instituída.

Reações de hipersensibilidade, incluindo erupções na pele, coceira, inchaço dos olhos, lábios, rosto e faringe foram reportadas.

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

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.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): laringite, faringite.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): candidíase oral, náusea, dispepsia (dificuldade de digestão que pode causar dor de estômago, azia, saciedade precoce, etc).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da garganta, rouquidão, disfonia (alteração na voz), chiado no peito, dor de cabeça, visão turva, broncoespasmo paradoxal (espasmos da musculatura brônquica que causam piora na falta de ar, tosse e chiado no peito). Caso isso ocorra, interrompa o tratamento e procure imediatamente seu médico.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): herpes simples, reações de hipersensibilidade como edema dos olhos, edema de garganta, edema de face (angioedema), erupção cutânea, urticária, prurido; astenia (cansaço).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): efeitos colaterais sistêmicos (supressão da adrenal, retardo no crescimento de crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, catarata, glaucoma), dispneia (falta de ar), tosse.

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?

Caso ocorra esse fato procure imediatamente seu médico. Ele poderá solicitar exames de laboratório para avaliar os níveis sanguíneos de cortisol para verificar se existe algum comprometimento.

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:

Registro: 1.0058.0111

Registrado e Produzido: 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

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 1104525

www.chiesi.com.br

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/202X



CLENIL HFA_SOL_AER_100580111_VP8

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	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0273798131	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Envio inicial do texto de bula adequado à RDC 47/2009.	VP2/VPS2	Todas
06/01/2014	0005516146	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão de informação de segurança e maior detalhamento das instruções de limpeza do dispositivo.	VP3/VPS3	Todas
20/10/2014	0941088141	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentação - Composição (inclusão da apresentação de 200mcg) - Posologia - Advertências e Precauções	VP4/VPS4	Todas
19/03/2019	0246965191	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Advertências e Precauções - Interação medicamentosa - Reação adversa - Instruções de uso	VP5/VPS5	Todas
20/04/2021	1511961211	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Reações adversas - Dizeres legais	VPS6	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	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/05/2022	2809248222	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP6	Todas
05/09/2024	1226504248	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres legais	VP7/VPS7	Todas
A ser gerado	A ser gerado	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentação - Composição - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar esse medicamento?	VP8/VPS8	Todas