

## **Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins**

Kalmente 50 µg/skammt, nefúði, dreifa  
Mómetasonfúróat

### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 14 daga.

### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Kalmente og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kalmente
3. Hvernig nota á Kalmente
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kalmente
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## **1. Upplýsingar um Kalmente og við hverju það er notað**

### **Hvað er Kalmente?**

Kalmente nefúði inniheldur mometasonfúróat sem tilheyrir flokki lyfja sem nefnast barksterar (kortikósteróíðar). Þegar mómetasonfúróat er údað upp í nefið dregur það úr bólgu (þrota og ertingu í nefi), hnerra, kláða og stöðvar nefrennsli.

### **Til hvers er Kalmente notað?**

Kalmente er notað við einkennum ofnæmiskvefs (einnig kallað árstíðabundið ofnæmiskvef) og stöðugs ofnæmiskvefs hjá fullorðnum 18 ára og eldri.

Árstíðabundið ofnæmiskvef veldur ofnæmisviðbrögðum sem koma sérstaklega fram á ákveðnum árstímum. Viðbrögðin koma fram þegar andað er að sér frjókornum frá trjám, grösum og illgresi, eða sporum frá myglu og sveppum. Stöðugt ofnæmiskvef er til staðar allt árið um kring. Einkennin geta verið vegna ofnæmis fyrir ýmsum mismunandi ofnæmisvöldum, t.d. rykmaurum, dýrahári (eða húðflögum), fjöðrum eða ákveðnum fæðutegundum. Kalmente minnkar þrota og ertingu í nefinu og dregur þannig úr hnerra, kláða og nefstíflu eða nefrennsli vegna stöðugs ofnæmiskvefs.

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

## 2. Áður en byrjað er að nota Kalmente

### Ekki má nota Kalmente

- Ef um er að ræða ofnæmi (ofurnæmi) fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú ert með ómeðhöndlaða sýkingu í nefi. Sýking í nefi, eins og *herpes*, getur versnað við notkun Kalmente ef hún er ómeðhöndluð. Bíða skal með að nota nefúðann þar til sýkingin er yfirstaðin
- Ef þú hefur nýlega gengist undir aðgerð á nefi eða ert með sár eða áverka í nefi. Ekki skal nota nefúðann fyrr en nefið hefur gróið.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Kalmente er notað:

- Ef þú ert með eða hefur verið með berkla
- Ef þú ert með einhverja aðra sýkingu
- Ef þú tekur önnur lyf sem innihalda barkstera, annað hvort til inntöku eða til inndælingar
- Ef þú ert með slímseigjusjúkdóm (cystic fibrosis).

Hafðu samband við læknum þegar þú notar Kalmente:

- ef ónæmiskerfi þitt er veikt (ef þú átt erfitt með að berjast gegn sýkingum) og hefur komist í samband við einhvern með mislinga eða hlaupabólu. Þú átt að forðast alla sem hafa þessar sýkingar.
- ef þú ert með sýkingu í nefi eða hálsi.
- ef þú notar lyfið í marga mánuði eða lengur.
- ef þú hefur stöðuga ertingu í nefi eða hálsi.
- ef þú finnur fyrir þokusýn eða öðrum sjóntruflunum.

Þegar barkstera í nef eru notaðir í stórum skömmtum í langan tíma geta komið fram aukaverkanir vegna dreifingar lyfsins um allan líkamann.

### Notkun annarra lyfja samhliða Kalmente

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

- Ef þú tekur annað lyf við ofnæmi, sem inniheldur barkstera, annað hvort til inntöku eða til inndælingar, getur verið að lækningin ráðleggi þér að stöðva meðferðina þegar þú byrjar að nota Kalmente. Hafi aðrir barkstera verið notaðir, annað hvort til inntöku eða til inndælingar geta sumir sjúklingar fundið fyrir óæskilegum einkennum eins og liðverkjum, vöðverkjum, þreytu eða þunglyndi þegar þeirri meðferð er hætt. Þú gætir einnig virst fá önnur ofnæmiseinkenni svo sem kláða í augu og tárarensli eða rauð húðútbrot með kláða. Ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum áhrifum skalt þú hafa samband við læknum.
- Sum lyf geta aukið verkun Kalmente og lækningin getur viljað fylgjast vel með þér ef þú tekur þessi lyf (þ.m.t. lyf við HIV: ritonavír, cobicistat).

### Meðganga og brjóstgjöf

Litlar eða engar upplýsingar eru til um notkun mómetasonfúróats hjá þunguðum konum. Ekki er vitað hvort mómetasonfúróat berst í brjóstamjólk.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

## **Akstur og notkun véla**

Engar þekktar upplýsingar eru til um áhrif mómetasonfúróats á getu til aksturs eða notkun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **Kalmente inniheldur benzalkónklóríð**

Lyfið inniheldur 20 míkrógrömm af benzalkónklóríð í hverjum skammti. Benzalkónklóríð getur valdið ertingu eða bólgu í nefi, sérstaklega við langtíma notkun.

### **3. Hvernig nota á Kalmente**

#### **Notkun handa fullorðnum yfir 18 ára aldri**

Venjulegur skammtur er 2 úðar í hvora nös einu sinni á sólarhring. Þegar stjórn hefur náðst á einkennunum er ráðlagt að minnka skammtinn í 1 úða í hvora nös einu sinni á sólarhring. Ekki skal nota meira en ráðlagt er hér að framan.

Hjá sumum sjúklingum byrjar Kalmente að lina einkenni innan 12 klst. frá fyrsta skammtinum, hinsvegar kemur fullur ávinningur hugsanlega ekki fram fyrir en eftir fyrstu tvo dagana. Þar af leiðandi skaltu halda áfram reglulegri notkun til þess að fá fullan ávinninginn af meðferðinni

Ef þú hefur áður fengið meðferð við frjókornaofnæmi gætir þú þurft að byrja nokkrum dögum áður en tímabilið hefst.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki eftir notkun lyfsins í 14 daga samfelld. Ekki nota Kalmente í meira en 3 mánuði án þess að ráðfæra þig við lækni.

Athugið að Kalmente skal eingöngu gefa börnum samkvæmt ráðleggingum læknis.

#### **Undirbúningur fyrir notkun nefúðans**

Á Kalmente nefúðaglasinu er hlífðarhetta sem hlífir úðastútum og heldur honum hreinum. Mundu að taka hlífðarhettuna af fyrir notkun og setja hana aftur á eftir notkun.

Þegar nefúðinn er notaður í fyrsta sinn þarf að undirbúa úðadæluna með því að þrýsta 10 sinnum á dæluna þar til úðagjöfin er jöfn:

1. Hristu glasið varlega.
2. Settu vísifingur og löngutöng sitt hvoru megin við úðastútinn og þumalfingur undir botninn á glasinu. **Ekki** skal gata nefúðaskammtarann.
3. Beindu úðastútum frá þér og þrýstu honum niður tíu sinnum til að dæla úðanum út þar til finn úði myndast.

Ef úðadælan hefur ekki verið notuð í 14 daga eða lengur þarf að úða tvisvar sinnum til þess að fá einsleitan úða, áður en hún er notuð aftur.

## Hvernig á að nota nefúðann

1. Hristu glasið lítillega og taktu hlífðarhettuna af.
2. Snýttu þér varlega.
3. Haltu fyrir aðra nösina og settu oddinn á nefúðastútnum upp í hina nösina. Hallaðu höfðinu aðeins fram á við og haltu glasinu lóðréttu.
4. Andaðu rólega inn gegnum nösina og úðaðu einsleitum úða samtímis inn í nösina með því að þrýsta úðastútnum einu sinni niður á við með fingrunum.
5. Andaðu út gegnum munninn. Endurtaktu skref 4 ef gefa á annan skammt í sömu nös ef á við.
6. Fjarlægðu úðastútinn úr þessari nös og andaðu út gegnum munninn.
7. Endurtaktu skref 3 til 6 fyrir hina nösina.

Eftir notkun úðans skal þurrka stútinn varlega með hreinum klút eða bréfpurrku og hlífðarlokið sett á.

### Hreinsun nefúðans

- Mikilvægt er að hreinsa úðastútinn reglulega, því annars er hætt á að úðinn verki ekki eins og ætlast er til.
- Takið hlífðarhettuna af og dragið úðastútinn varlega af.
- Þvoið báða hluta í volgu vatni og skolið síðan undir rennandi vatni.
- Ekki reyna að opna nefúðaskammtarann með því að stinga pinna eða öðrum oddhvössum hlut inn í hann vegna þess að það getur skemmt skammtarann og valdið því að hann úði röngum skammti af lyfinu.
- Látið hlífðarhettuna og úðastútinn þorna á hlýjum stað.
- Setjið úðastútinn aftur á glasið og setjið hlífðarhettuna aftur á.
- Áður en úðinn er notaður aftur eftir hreingerninguna þarf að úða tvisvar sinnum til að fá einsleitan úða.

### **Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður**

Hafðu samband við lækni ef þú hefur fyrir slysi notað meira en mælt er fyrir um.

Ef þú notar barkstera í langan tíma eða í stórum skömmtum, geta þeir í sjaldgæfum tilvikum haft áhrif á ákveðin hormón í líkamanum. Hjá börnum geta þeir haft áhrif á vöxt og þroska.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðir lyfsins við höndina.

### **Ef gleymist að nota Kalmente**

Ef þú hefur gleymt að nota nefúðann á réttum tíma átt þú að nota hann um leið og þú manst eftir því og halda síðan áfram eins og venjulega.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

### **Ef hætt er að nota Kalmente**

Hjá sumum sjúklingum byrjar Kalmente að draga úr einkennum 12 klukkustundum eftir fyrsta skammt, en það geta liðið allt að 2 sólarhringar þar til fullur árangur af meðferðinni kemur fram.

Mjög mikilvægt er að nota nefúðann reglulega.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Bráð ofnæmisviðbrögð geta komið fyrir eftir notkun þessa lyfs. Þessi viðbrögð geta verið alvarleg. Hætta skal meðferð með Kalmente og leita til læknis ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum:

- þroti í andliti, tungu eða koki
- kyngingarerfiðleikar
- ofsakláði
- blísturshljóð við öndun i eða öndunarerfiðleikar

Þegar barksterar í nef eru notaðir í stórum skömmtum í langan tíma geta komið fyrir aukaverkanir vegna dreifingar lyfsins um allan líkamann.

##### **Aðrar aukaverkanir:**

Flestir finna ekki fyrir vandamálum eftir að hafa notað nefúðann. Hinsvegar geta sumir fundið fyrir eftirfarandi aukaverkunum eftir að hafa notað Kalmente eða aðra barkstera á úðalyfjaformi:

*Algengar aukaverkanir* (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur
- Hnerri
- Blóðnasir [Algeng tilfelli (geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum) hjá fólki með sepa í nefi sem fengið hafa mómetasonfúróat, tvo úða í hvora nös tvisvar sinnum á sólarhring]
- Særindi í nefi eða hálsi
- Sár í nefi
- Öndunarfærasýkingar
- Þokusýn.

Ekki þekkt (ekki er hægt að segja til um tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Aukinn augnþrýstingur (gláka) og/eða augndrer sem veldur sjóntruflunum
- Skemmdir í miðnesi sem aðskilur nasirnar
- Breytingar á bragð- og lyktarskyni
- Öndunarerfiðleikar og/eða blísturshljóð við öndun

##### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafraeðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### 5. Hvernig geyma á Kalmente

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram

Notist innan 2 mánaða frá fyrstu notkun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Kalmente inniheldur

- **Virka innihaldsefnið er:** Mómetasonfúróat. Hver skammtur inniheldur 50 míkrógrömmum mómetasonfúróat sem einhýdrat.
- **Önnur innihaldsefni eru:** Benzalkónklóríð, glýseról, pólýsorbit 80, örkrystallaður sellulósi og karmellósanatríum, sítonúsýrueinhýdrat, natriumsítrat og hreinsað vatn.

### Lýsing á útliti Kalmente og pakkningastærðir

Kalmente er nefúði, dreifa.

Glösin innihalda: 60 úða, 120 úða eða 140 úða.

Glösin sem innihalda 60 úða, 120 úða eða 140 úða koma í pakkningu sem eitt nefúðaglas.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Prag 10, 102 37

Tékkland

#### Framleiðandi:

FARMEA

10, rue Bouché Thomas Z.A.C d'Orgemont

49000 ANGERS

Frakkland

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið Alvogen ehf.*

Sími: 522 2900

Netfang: info@alvogen.is

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2021.**