

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Calimix 50 microgrammi/erogazione Spray Nasale, sospensione mometasone furoato Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Calimix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Calimix
3. Come usare Calimix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Calimix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Calimix e a cosa serve

Cos'è Calimix?

Calimix contiene mometasone furoato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi. Il mometasone furoato non dev'essere confuso con gli steroidi "anabolizzanti" di cui abusano alcuni atleti e assunti sotto forma di compresse o iniezioni. Quando il mometasone furoato viene spruzzato nel naso, può aiutare ad alleviare l'infiammazione (gonfiore e irritazione del naso), starnuto, prurito e naso chiuso o naso che cola.

A che cosa serve Calimix Spray Nasale?

Rinite allergica stagionale e rinite perenne

Calimix è indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 3 anni per il trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale (chiamata anche febbre da fieno) o della rinite perenne.

La febbre da fieno, che compare in alcuni periodi dell'anno, è una reazione allergica provocata dall'inspirazione di pollini degli alberi, erbe, malerbe e anche delle muffe e spore fungine. La rinite perenne è presente tutto l'anno e i sintomi possono essere provocati da una sensibilità ad una varietà di elementi, tra cui l'acaro della polvere domestica, il pelo di animale (o forfora), le piume ed alcuni cibi. Calimix riduce il gonfiore e l'irritazione nasale, alleviando così starnuti, prurito e le condizioni di naso chiuso o di naso che cola, causate dalla febbre da fieno o dalla rinite perenne.

Polipi nasali

Calimix è indicato per il trattamento dei polipi nasali negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

I polipi nasali sono piccole escrescenze sulla mucosa nasale e di solito colpiscono entrambe le narici. Calimix riduce l'infiammazione del naso provocando un graduale restringimento dei polipi, alleviando così la sensazione di ostruzione nasale che può influenzare la respirazione attraverso il naso.

2. Cosa deve sapere prima di usare Calimix

Non usi Calimix:

se è allergico al mometasone furoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

se ha un'infezione nasale non trattata. L'uso di Calimix durante un'infezione nasale non trattata, come l'herpes, può peggiorare l'infezione. Deve attendere che l'infezione si sia risolta prima di iniziare a fare uso dello spray nasale.

se è stato sottoposto di recente un'operazione al naso o ha subito un trauma al naso. Non deve usare lo spray nasale fino a che il problema al naso non sia risolto.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Calimix:

- se soffre o ha sofferto di tubercolosi
- se soffre di qualsiasi altro tipo di infezione
- se ha una perforazione del setto nasale
- se sta assumendo altri corticosteroidi, sia per bocca sia per iniezione
- se soffre di fibrosi cistica.

Durante l'utilizzo di Calimix, si rivolga al medico:

- se il suo sistema immunitario non funziona correttamente (se ha difficoltà nel combattere le infezioni) e se è entrato in contatto con una persona affetta da morbillo o varicella. Eviti di entrare in contatto con persone che abbiano queste infezioni.
- se ha un'infezione al naso o alla gola.
- se usa questo farmaco da diversi mesi o da più tempo.
- se ha un'irritazione persistente al naso o alla gola.

Quando spray nasali a base di corticosteroidi vengono usati ad alte dosi per periodi prolungati, possono verificarsi effetti indesiderati dovuti all'assorbimento del medicinale all'interno dell'organismo.

In caso di prurito o irritazione agli occhi, il medico potrà prescriberle altri trattamenti da utilizzare insieme a Calimix.

Si rivolga al medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini e adolescenti

Se utilizzati ad alte dosi per periodi prolungati, gli spray nasali a base di corticosteroidi possono causare alcuni effetti indesiderati, ad esempio un rallentamento della crescita nei bambini.

Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza dei bambini in caso di trattamento prolungato con corticosteroidi per via nasale e di informare il medico se si notano dei cambiamenti.

Altri medicinali e Calimix

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo altri medicinali corticosteroidi per la cura dell'allergia, sia per bocca sia per iniezione, il medico potrebbe consigliarle di interrompere tale trattamento quando inizia ad usare Calimix.

All'interruzione del trattamento con corticosteroidi orali o iniettabili, alcune persone possono manifestare effetti indesiderati, quali dolore articolare o muscolare, debolezza e depressione. Le potrebbe inoltre sembrare di sviluppare altre allergie, come prurito, lacrimazione o macchie rosse e pruriginose sulla pelle. Consulti il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Calimix e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni farmaci per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Le informazioni sull'uso del mometasone furoato durante la gravidanza sono scarse o assenti.

Non è noto se mometasone furoato sia rilasciato nel latte materno.

Calimix non deve essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Calimix non influisce sulla capacità di guidare o usare macchinari.

Calimix contiene benalconio cloruro

Questo medicinale contiene 20 microgrammi di benalconio cloruro per spruzzo, che può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.

3. Come usare Calimix

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista. Non assuma dosi superiori o più frequenti o più a lungo di quanto prescritto dal medico.

Trattamento della febbre da fieno e della rinite perenne

Uso in adulti e bambini al di sopra dei 12 anni di età

La dose raccomandata è di due spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.

In alcuni pazienti Calimix inizia ad alleviare i sintomi entro 12 ore dalla prima dose; tuttavia, un beneficio completo del trattamento non può essere visto nei primi due giorni. Pertanto, è necessario continuare a utilizzarlo regolarmente per raggiungere il pieno beneficio del trattamento.

Una volta che i sintomi sono sotto controllo, il medico può consigliarle di ridurre la dose a un solo spruzzo al giorno in ciascuna narice.

Se non dovesse riscontrare alcun miglioramento, consulta il medico, il quale potrebbe prescrivere di aumentare la dose; la dose massima giornaliera è di quattro spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.

Uso nei bambini di età compresa tra 3 e 11 anni

La dose raccomandata è di uno spruzzo in ciascuna narice una volta al giorno.

Se Lei, o il suo bambino, soffre di grave febbre da fieno, il medico potrebbe consigliare di iniziare ad usare mometasone furoato prima dell'inizio della stagione dei pollini: ciò aiuterà a prevenire la comparsa dei sintomi della febbre da fieno. Al termine della stagione dei pollini i sintomi della febbre da fieno dovrebbero essere migliorati e il trattamento potrebbe non esser più necessario.

Polipi nasali

Uso negli adulti al di sopra dei 18 anni di età

La dose iniziale raccomandata è di due spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.

- Se dopo 5 o 6 settimane i sintomi non sono sotto controllo, la dose può essere aumentata a due spruzzi in ciascuna narice due volte al giorno. Quando i sintomi saranno sotto controllo, il medico le chiederà di ridurre la dose.
- Se non osserva alcun miglioramento dei sintomi dopo 5 o 6 settimane di somministrazione due volte al giorno, deve contattare il medico per discutere l'applicazione di altri trattamenti in sostituzione di Calimix.

Preparazione dello spray nasale per l'uso

Calimix è dotato di un cappuccio antipolvere che protegge il vaporizzatore e lo mantiene pulito. Si ricordi di toglierlo prima di usare lo spray e di riposizionarlo dopo l'uso.

Se usa lo spray per la prima volta, dovrà “caricare” il flacone azionando lo spray 10 volte finché non osserva una **nebbia sottile**:

1. Agiti delicatamente il flacone.
2. Ponga l'indice e il medio ai due lati del vaporizzatore, il pollice sotto la base del flacone. **Non** fori l'applicatore nasale.
3. Punti il vaporizzatore lontano da sé e prema con le dita per azionare lo spray per 10 volte fino a ottenere una leggera nebbiolina.

Se non usa lo spray da 14 giorni o più, dovrà “ricaricare” il flacone azionando lo spray 2 volte fino a produrre una nebbia sottile.

Quanto durerà lo spray nasale

Applicando due spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno, il prodotto dovrebbe garantire dosi sufficienti per 35 giorni (per il flacone contenente 140 spruzzi dosati).

Come usare lo spray nasale



1. Agiti delicatamente il flacone e rimuova il cappuccio antipolvere. (Figura 1)
2. Soffi delicatamente il naso.



3. Chiuda una narice e introduca il vaporizzatore nell'altra, come illustrato (Figura 2). Inclini leggermente la testa in avanti, tenendo il flacone diritto.
4. Inizi ad inspirare delicatamente o lentamente attraverso il naso e, durante l'inspirazione, somministri uno spruzzo nel naso premendo UNA VOLTA con le dita.
5. Espiri attraverso la bocca. Ripeta il punto 4 per inalare un secondo spruzzo nella medesima narice, se necessario.
6. Estragga il vaporizzatore dalla narice ed espiri attraverso la bocca.



7. Ripeta i punti da 3 a 6 per l'altra narice (Figura 3).

Dopo aver usato lo spray, pulisca accuratamente il vaporizzatore con un fazzoletto o un panno puliti e riposizioni il cappuccio antipolvere.

Come pulire lo spray nasale

- È importante pulire lo spray nasale regolarmente, altrimenti potrebbe non funzionare correttamente. Rimuovere il cappuccio antipolvere e sfilare delicatamente il vaporizzatore. Lavare il vaporizzatore ed il cappuccio antipolvere con acqua tiepida, quindi sciacquare con acqua corrente.

Non tentare di sbloccare l'applicatore nasale inserendo uno spillo o un altro oggetto appuntito, poiché questa manovra danneggerà l'applicatore nasale e non Le permetterà di disporre della giusta dose del medicinale.

Lasciare asciugare il cappuccio antipolvere e il vaporizzatore in un luogo caldo.

Riposizionare il vaporizzatore sul flacone e rimettere il cappuccio antipolvere.

Lo spray necessita di essere nuovamente caricato con 2 spruzzi al primo impiego dopo la pulizia.

Se usa più Calimix di quanto deve

Informi il medico se ne ha usato accidentalmente più di quanto deve.

In rari casi l'uso prolungato o in dosi elevate di steroidi può influire sui livelli di alcuni ormoni. Nei bambini tale effetto può influire sulla crescita e sullo sviluppo.

Se dimentica di usare Calimix

Se dimentica di usare lo spray nasale all'ora giusta, lo usi non appena se ne ricorda, quindi continui come al solito. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Calimix

In alcuni pazienti Calimix inizia ad alleviare i sintomi 12 ore dopo la prima dose; tuttavia, il **beneficio completo** del trattamento non potrà essere visto prima di due giorni. È molto importante che Lei usi lo spray nasale regolarmente. Non interrompa il trattamento, anche se si sente meglio, finché non glielo comunicherà il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di questo medicinale possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (allergiche) immediate. Queste reazioni possono essere gravi. Deve interrompere l'uso di Calimix Spray Nasale e ricevere immediata assistenza medica in caso di comparsa di sintomi quali:

- gonfiore al viso, alla lingua o alla faringe
- difficoltà nella deglutizione
- orticaria
- respiro affannoso o difficoltà respiratorie.

Quando spray nasali a base di corticosteroidi vengono usati ad alte dosi per periodi prolungati, è possibile che insorgano effetti indesiderati dovuti all'assorbimento del medicinale all'interno dell'organismo.

Altri effetti indesiderati

Alcune persone, dopo l'uso di Calimix o altri spray nasali a base di corticosteroidi, possono manifestare:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- cefalea
- starnuto e irritazione/sensazione di bruciore al naso
- sanguinamenti dal naso [verificatisi molto comunemente (può interessare più di 1 persona su 10) in persone con polipi nasali trattati con due spruzzi di Calimix in ciascuna narice due volte al giorno]
- dolore al naso o alla gola
- ulcere nel naso
- infezioni delle vie respiratorie.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma) e/o cataratte che causano disturbi visivi
- danno nel setto del naso che separa le narici
- alterazioni del gusto o dell'olfatto
- difficoltà nella respirazione e/o affanno
- vista offuscata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Calimix

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non congelare.

Il flacone deve essere utilizzato entro 2 mesi dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Calimix

Il principio attivo è mometasone furoato. Ogni spruzzo (0,1 ml) rilascia 50 microgrammi di mometasone furoato (come monoidrato). Il peso totale di uno spruzzo è di 100 mg.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, glicerolo, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro soluzione (vedere paragrafo 2) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Calimix e contenuto della confezione

Calimix è una sospensione opaca di colore da bianco a biancastro.

Calimix è uno spray nasale, sospensione.

Ogni flacone contiene 140 spruzzi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Chimico Deca Dr. Capuani Srl
Via Giotto 1
30172 Venezia (VE)

Produttore

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava–Komárov
Repubblica Ceca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Italia Calimix 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il