

Prospect: Informații pentru utilizator**Ryaltris 25 micrograme/600 micrograme/doză spray nazal suspensie**
furoat de mometazonă/olopatadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Ryaltris și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ryaltris
3. Cum să utilizați Ryaltris
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ryaltris
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ryaltris și pentru ce se utilizează

Ryaltris conține două substanțe active: mometazonă furoat și olopatadină.

- Furoatul de mometazonă aparține unui grup de medicamente numite corticosteroizi (steroizi) care reduc inflamația, frecventă în rinita alergică.
- Olopatadina aparține unui grup de medicamente numite antihistaminice. Antihistaminicele funcționează prin prevenirea efectelor unor substanțe cum este histamina pe care organismul o produce ca parte a unei reacții alergice – reducând astfel simptomele rinitei alergice.

Ryaltris este utilizat pentru **a trata simptomele de rinită alergică sezonieră moderată până la severă** (numită și febră a fânului) **și rinită perenă** la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani sau mai mult.

Rinita alergică sezonieră (febra fânului) este o reacție alergică care apare în anumite momente ale anului și este cauzată de respirația polenului din copaci, ierburi, buruieni și, de asemenea, mucegaiuri și spori fungici.

Rinita perenă apare pe tot parcursul anului, iar simptomele pot fi cauzate de o sensibilitate la o varietate de lucruri, inclusiv acarianul de praf, părul de animale (sau dander), penele și anumite alimente.

Ryaltris **ameliorează simptomele alergiilor**, cum sunt rinoree, strănut și mâncărime sau nas înfundat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ryaltris

Nu utilizați Ryaltris

- dacă **sunteți alergic** la furoat de mometazonă, olopatadină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți **o infecție netratată în nas**. Utilizarea Ryaltris în timpul unei infecții netratate în nas, cum este herpes, poate agrava infecția. Ar trebui să așteptați până când infecția este tratată înainte de a începe să utilizați spray-ul nazal.
- dacă ați avut recent **o operație pe nas** sau **ați rănit nasul**. Nu trebuie să folosiți spray-ul nazal până când nasul nu s-a vindecat.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ryaltris

- dacă aveți **sau ați avut vreodată tuberculoză**.
- dacă aveți orice **altă infecție**.
- dacă luați alte **medicamente care conțin steroizi**, fie pe gură sau prin injectare.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul în timp ce utilizați Ryaltris

- dacă aveți dificultăți în combaterea infecțiilor (deoarece sistemul imunitar nu funcționează bine) și intrați în contact cu oricine cu **rujeola sau varicela**. Ar trebui să evitați să intrați în contact cu oricine are aceste infecții.
- dacă aveți **o infecție a nasului sau gâtului**.
- dacă utilizați acest medicament timp de **câteva luni** sau mai mult.
- dacă **aveți iritații persistente la nas sau gât**
- dacă aveți **vedere încețoșată** sau alte tulburări vizuale.

Atunci când spray-urile nazale cu steroizi sunt utilizate la doze mari pentru perioade lungi de timp, pot apărea reacții adverse din cauza faptului că medicamentul este absorbit în organism. Astfel de reacții adverse pot include pierderea în greutate, oboseală, slăbiciune musculară, zahăr din sânge scăzut, poftă de sare, dureri articulare, depresie și întunecare a pielii. Dacă se întâmplă acest lucru, medicul dumneavoastră vă poate recomanda un alt medicament în timpul perioadelor de stres sau intervenții chirurgicale electiv.

Dacă nu sunteți sigur dacă cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ryaltris.

Copii și adolescenți

Ryaltris nu este recomandat la copii sub 12 ani.

Utilizarea Ryaltris pentru o lungă perioadă de timp poate încetini creșterea copiilor și adolescenților. Medicul va **verifica în mod regulat înălțimea copilului** dumneavoastră și asigurați-vă că el sau ea utilizează cea mai mică doză eficientă posibilă.

Ryaltris împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua alte medicamente.

Dacă luați alte medicamente steroidiene pentru alergii, fie pe gură, fie prin injecție, medicul dumneavoastră vă poate sfătui să încetați să le luați odată ce începeți să utilizați Ryaltris.

Dacă luați alte medicamente pe cale orală sau locală (picături nazale sau pentru ochi) care conțin olopatadină sau alte antihistaminice, medicul dumneavoastră vă poate sfătui să încetați să le luați odată ce începeți să utilizați Ryaltris.

Unele medicamente pot crește efectele Ryaltris și medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi înainte de a lua acest medicament.

Ryaltris nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este considerat adecvat de către medicul dumneavoastră. Dacă utilizați Ryaltris, medicul va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să alăptați, luând în considerare beneficiile terapiei pentru dumneavoastră și beneficiile alăptării pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie efectuate ambele în același timp.

Conducerea și utilizarea mașinilor

Foarte rar, puteți experimenta amețeli, letargie, oboseală și somnolență. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți și nu operați utilajul. Vă rugăm să rețineți că consumul de alcool poate spori aceste efecte.

Ryaltris conține clorură de benزالconiu.

Acest medicament conține 0,02 mg clorură de benزالconiu în fiecare puf. Clorura de benزالconiu poate provoca iritații sau umflături în interiorul nasului, mai ales dacă este utilizată pentru o lungă perioadă de timp.

3. Cum să utilizați Ryaltris

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie evitat contactul cu ochii.

Adulți și adolescenți (12 ani și peste)

Doza recomandată este **de două spray-uri în fiecare nară** dimineața și seara.

Utilizare la copii sub 12 ani.

Acest medicament nu este recomandat copiilor sub 12 ani.

Metoda de administrare

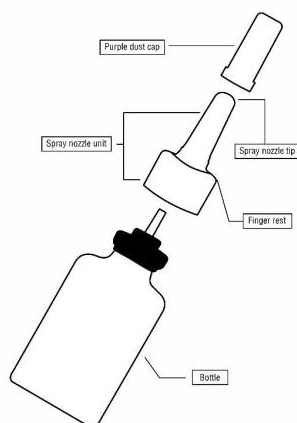
Spray-ul este pentru utilizare nazală.

Citiți cu atenție următoarele instrucțiuni și utilizați numai conform instrucțiunilor.

Agitați flaconul timp de minimum 10 secunde înainte de fiecare utilizare.

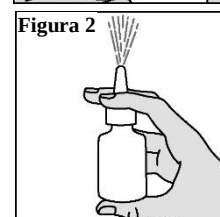
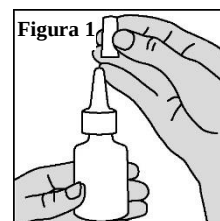
Când nu utilizați Ryaltris, capacul mov de protecție împotriva prafului trebuie să fie mereu bine fixat pe vârful alb al spray-ului.

Flaconul dumneavoastră de Ryaltris:



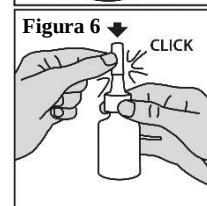
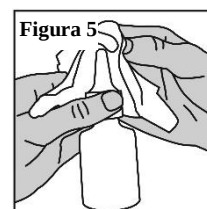
Pregătirea flaconului de spray nazal

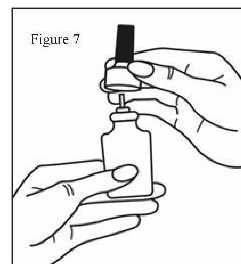
1. Scuturați flaconul timp de minimum 10 secunde și apoi scoateți capacul de culoare mov de protecție împotriva prafului (vezi Figura 1).
2. Dacă utilizați spray-ul pentru prima dată trebuie să "amorsați" flaconul prin pulverizare în aer.
3. Țineți flaconul de spray nazal ferm și vertical cu arătătorul și degetul mijlociu de o parte și de alta a unității de pulverizare (pe suportul pentru degete) în timp ce sprijiniți cu degetul mare baza adâncită a flaconului.
4. Îndepărtați vârful spray-ului de dumneavoastră. Apoi apăsați și eliberați pompa de 6 ori, până când apare o ceață fină (vezi Figura 2).
5. Acum pompa este amorsată și gata de utilizare.
6. Dacă nu ați utilizat spray-ul timp de 14 zile sau mai mult, trebuie să agitați bine flaconul și să-l "re-amorsați" prin pulverizarea spray-ului de 2 ori, până când se produce o ceață fină



Cum să utilizați spray-ul nazal

1. Scuturați flaconul timp de cel puțin 10 secunde înainte de fiecare utilizare (dimineața și seara).
2. Suflați ușor nasul pentru a curăța nările.
3. Țineți ferm flaconul cu degetele arătător și mijlociu de o parte și de alta a unității de pulverizare (pe suportul pentru degete) în timp ce sprijiniți baza concavă a flaconului pe degetul mare.
4. Apăsați o nară cu degetul și introduceți cu grijă vârful spray-ului în cealaltă nară, îndreptându-l ușor spre exteriorul nasului (vezi Figura 3).
5. Înclinați-vă ușor capul în față. Apăsați o dată rapid și ferm pe suportul pentru degete pentru a activa pompa.
6. Trageți ușor aer pe nas (inspirați) în timp ce pulverizați. Apoi eliminați aerul pe gură (vezi Figura 4).
7. Repetați pașii de mai sus și pulverizați din nou, în aceeași nară.
8. Repetați cu 2 pulverizări în cealaltă nară.
9. Pentru a preveni blocajele, după fiecare utilizare ștergeți cu atenție vârful spray-ului cu o batistă sau un șervețel curate și uscate (vezi Figura 5).
10. Țineți unitatea de pulverizare și apăsați înapoi pe unitatea de pulverizare capacul de culoare mov de protecție împotriva prafului până auziți un "click" (vezi Figura 6).





Curățarea sprayului nazal

Dacă vârful spray-ului se blochează, procedați după cum este descris în pașii următori:

- Îndepărtați unitatea de pulverizare trăgând ușor în sus (vezi Figura 7). Îndepărtați capacul mov de protecție împotriva prafului și puneți doar unitatea de pulverizare în apă caldă pentru a se înmuia.
- **Nu încercați să deblocați aplicatorul nazal prin introducerea unui ac sau a altui obiect ascuțit, deoarece acest lucru va deteriora aplicatorul și vă va determina să nu obțineți doza corectă de medicament.**
- După înmuierea unității de pulverizare timp de 15 minute, clătiți unitatea de pulverizare și capacul mov de protecție împotriva prafului cu apă caldă și așteptați să se usuce complet.
- Puneți capacul de protecție împotriva prafului înapoi pe vârful unității de pulverizare și apoi înapoi pe flacon.
- După ce ați urmat pașii pentru curățarea vârfului blocat al spray-ului, citiți punctul "**Pregătirea flaconului de spray nazal**" de mai sus și amorsați din nou cu 2 pulverizări. Puneți la loc capacul mov de protecție împotriva prafului și spray-ul dumneavoastră Ryaltris este gata de utilizare.
- Repetați pașii de deblocare dacă este necesar.

Dacă utilizați mai mult Ryaltris decât ar trebui

Este puțin probabil să aveți probleme, dar dacă sunteți îngrijorat sau dacă ați utilizat doze mai mari decât cele recomandate pe o perioadă lungă de timp, contactați medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați steroizi pentru o lungă perioadă de timp sau în cantități mari, acestea pot afecta rareori unele dintre hormonii. La copii acest lucru poate afecta creșterea și dezvoltarea.

Dacă uitați să utilizați Ryaltris

Utilizați spray-ul nazal imediat ce vă amintiți, apoi luați următoarea doză la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a obține o doză uitată.

Dacă nu mai utilizați Ryaltris

Este foarte important să utilizați spray-ul nazal în mod regulat. Nu vă opriți tratamentul chiar dacă vă simțiți mai bine decât v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

La fel ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu toată lumea le primește.

După utilizarea acestui medicament pot apărea reacții de hipersensibilitate imediată (alergice). Aceste reacții pot fi severe. Ar trebui să încetați să luați Ryaltris și să obțineți asistență medicală imediată dacă aveți simptome cum sunt: umflare a feței, limbii sau faringelui; probleme la înghițire; umflături; respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Gust amar;
- Sângerări nazale;

- Ușoară iritare a interiorului nasului;

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Amețeli;
- Dureri de cap;
- Somnolență;
- Uscăciune nazală;
- Gură uscată;
- Durere abdominală;
- Greață;
- Oboseală;

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Vaginoză bacteriană (infecția bacteriană a vaginului);
- Anxietate, depresie, insomnie;
- Letargie, migrenă;
- Ochi uscați, vedere încețoșată, disconfort ocular;
- Dureri de urechi;
- Durere în gât;
- Strănut;
- Iritație la nivelul gâtului;
- Constipație;
- Durere în limbă;
- Umflarea și ulcere în interiorul nasului.

Necunoscut (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Creșterea presiunii în ochi (glaucom) și/sau cataractă care cauzează tulburări vizuale;
- Deteriorarea peretelui despărțitor din nas care separă nările;
- Dificultăți de respirație și/sau respirație șuierătoare;
- Infecție a tractului respirator.

Reacțiile adverse sistemice (reacții adverse privind întregul corp) pot apărea atunci când acest medicament este utilizat în doze mari pentru o lungă perioadă de timp. Aceste efecte sunt mult mai puțin probabil să apară dacă utilizați un spray nazal steroid decât dacă luați steroizi pe cale orală. Aceste efecte pot varia la pacienți individual.

Steroizii nazali pot afecta producția normală de hormoni în corpul dumneavoastră, în special dacă utilizați doze mari pentru o lungă perioadă de timp. La copii și adolescenți, această reacție adversă îi poate face să crească mai încet decât alții.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ryaltris

Nu lăsați acest medicament la vedere și la îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare indicată pe sticlă și carton după “EXP”. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu congelați.

Flaconul trebuie utilizat în termen de 2 luni de la prima deschidere.

Nu aruncați medicamente prin ape uzate sau deșeuri menajere. Adresați-vă farmacistului cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor contribui la protecția mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ryaltris

- Substanțele active sunt: furoat de mometazonă (sub formă de monohidrat) și olopatadină (sub formă de clorhidrat). O doză administrată (puful care iese din dispozitivul de acționare) conține furoat de mometazonă monohidrat echivalent cu 25 micrograme mometasonă furoat și clorhidrat de olopatadină echivalent cu 600 micrograme olopatadină.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (E 460), carmeloză sodică (E 466), fosfat sodic dibazic heptahidrat (E 339), clorură de sodiu, clorură de benزالconiu, edetat disodic, polisorbit 80 (E 433), acid clorhidric (E 507), hidroxid de sodiu (E 524) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ryaltris și conținutul ambalajului

Ryaltris este o suspensie albă, omogenă.

Ryaltris este conținut într-un flacon de culoare alb din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), cu pompă spray dozatoare manuală gradată din polipropilenă. Dispozitivul de acționare este protejat de un capac din PEÎD, de culoare mov.

Dimensiuni ambalaj:

- 1 flacon de 20 ml cu 56 doze,
- 1 flacon de 20 ml cu 120 doze,
- 1 flacon de 30 ml cu 240 doze.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga 4
Republica Cehă

Fabricant

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoke Myto
Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Cehia, Danemarca, Germania, Finlanda, Franța, Irlanda,
Italia, Țările de Jos; Norvegia, Polonia, România, Slovacia, Spania, Suedia

RYALTRIS

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2024.